Κλινική χημεία

2020/07/29
A93A01254DEL

REF A11A01642

REAGENT 29 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Urinary Proteins CP

- **Pentra C200**

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό των ολικών πρωτεϊνών στα ούρα με χρωματομετρία.

Έκδοση εφαρμογής [a]

Ούρα: TPU

01.xx

Προοριζόμενη χρήση[a]

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra Urinary Proteins CP** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό των πρωτεϊνών των ούρων.
Ο προσδιορισμός των πρωτεϊνών των ούρων χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη θεραπεία παθήσεων όπως είναι οι νεφρικές και οι καρδιακές παθήσεις ή οι διαταραχές του θυρεοειδούς, οι οποίες χαρακτηρίζονται από πρωτεϊνουρία ή λευκωματουρία.

Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2)

Η αυξημένη συγκέντρωση της ολικής πρωτεΐνης στα ούρα (πρωτεϊνουρία) μπορεί να ανιχνευθεί στην πλειοψηφία των νεφρικών παθήσεων. Οι βασικές και δευτερεύουσες νεφροπάθειες ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένη σπειραματική διαπερατότητα ή ελαττωμένη νεφρική επαναρρόφηση. Τα μετανεφρικά αίτια της πρωτεϊνουρίας είναι οι μολύνσεις, οι αιμορραγίες ή οι κακοήθεις νόσοι της ουροφόρου οδού. Τα αυξημένα επίπεδα πρωτεΐνης στα ούρα ενδέχεται να σχετίζονται με άλλες οξείες διαταραχές όπως είναι ο πυρετός.

Μέθοδος

Η ανάλυση των ολικών πρωτεϊνών στα ούρα βασίζεται στη διαδικασία που ανέπτυξε ο Watanabe *et al.* (3) η οποία είναι μια χρωματομετρική μέθοδος με χρήση του συμπλόκου ερυθρού της πουρογαλλόλης-μολυβδαινίου. Η φωτομετρική αυτή ανάλυση η οποία παρέχει καλή ακρίβεια και γραμμικότητα, έχει τροποποιηθεί για να αντισταθμιστεί η αντιδραστικότητα της λευκωματίνης και της γ-σφαιρίνης (4).
Το ερυθρό της πολυγαλλόλης συνδυάζεται με το μολυβδαινικό οξύ και σχηματίζουν ένα ερυθρό σύμπλοκο με μέγιστη απορρόφηση στα 467 nm. Όταν το σύμπλοκο αυτό συνδυάζεται με πρωτεΐνη σε όξινες συνθήκες, δημιουργείται ένα μπλε πορφυρό χρώμα με αύξηση της απορρόφησης στα 598 nm (3).
Το χρώμα είναι ευθέως ανάλογο με τη συγκέντρωση πρωτεΐνης.

Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra Urinary Proteins CP** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο:	
Ερυθρό της πυρογαλλόλης	60 µmol/L
Μολυβδαινικό νάτριο	40 µmol/L
Καθαριστικά	

Το **ABX Pentra Urinary Proteins CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε το καπάκι της κασέτας.

[a]Τροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Τεκμηρίωση τελευταίας έκδοσης στη διεύθυνση www.horiba.com

Explore the future Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific HORIBA

ABX Pentra Urinary Proteins CP

2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε την κασέτα στον ψυχόμενο θάλαμο αντιδραστηρίων.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:
ABX Pentra TPU Cal (A11A01898) (δεν περιλαμβάνεται)
3 x 3 mL

Μάρτυρας [b]

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control** (A11A01674 / 1300023946) (δεν περιλαμβάνεται)
  1 x 10 mL + 1 x 10 mL / 6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (δεν περιλαμβάνεται)
  6 x 5 mL

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.
Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά [b]

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C200
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra TPU Cal** (A11A01898)
- Μάρτυρες:
  ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control (A11A01674 / 1300023946)
  Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα

- Ούρα.

Σταθερότητα (5): 1 ημέρα στους 20-25°C
7 ημέρες στους 4-8°C
1 μήνα στους -20°C

Εύρος τιμών αναφοράς (6)

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Ούρα (Απέκκριση):
Ενήλικας: < 100 mg/ημέρα (< 0,10 g/ημέρα)
Εγκυμοσύνη: < 150 mg/ημέρα (< 0,15 g/ημέρα)

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Pentra C200".

Να μην καταψύχεται.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις [c]

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (7).
- Μη χρησιμοποιείτε πιπέτα από το στόμα.

[b]Τροποποίηση: νέος ορός ελέγχου.
[c]Τροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Urinary Proteins CP

- Μη συμπληρώνετε τα αντιδραστήρια.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.

Απόδοση στο Pentra C200

Ούρα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Pentra C200.

Αριθμός αναλύσεων: κατά προσέγγιση112 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Pentra C200 παραμένει σταθερή για 30 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 4,7 µL/δοκιμή

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (8) και ισούται με 0,03 g/L (28,3 mg/L).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (9), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή g/L	Μέση τιμή mg/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	0,20	196	1,86
Δείγμα μάρτυρα 2	0,80	800	2,23

	Μέση τιμή g/L	Μέση τιμή mg/L	CV %
Δείγμα 1	0,27	268	0,86
Δείγμα 2	0,66	665	1,71
Δείγμα 3	1,51	1509	0,84

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (10), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή g/L	Μέση τιμή mg/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	0,20	196,3	7,87
Δείγμα μάρτυρα 2	0,76	763,9	3,06
Δείγμα 1	0,26	258,8	3,00
Δείγμα 2	0,65	651,2	3,33
Δείγμα 3	1,45	1452,5	3,90

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 0,03 g/L (28,3 mg/L) έως 2,9 g/L (2900 mg/L).
Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 8,7 g/L (8700 mg/L) με την αυτόματη μετα-αραίωση.
Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου εκτιμήθηκε έως τα 2,9 g/L (2900 mg/L) σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP6-A του CLSI (NCCLS) (11).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: ούρα
Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 108
Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου ως υλικό αναφοράς, σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP9-A2 του CLSI (NCCLS) (12).
Οι τιμές κυμάνθηκαν από 0,03 g/L (30,0 mg/L) έως 2,62 g/L (2622,0 mg/L).
Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (13) είναι:
Y = 1,05 X - 0,01 (g/L)
Y = 1,05 X - 5,48 (mg/L)
με συντελεστή συσχέτισης 2 = 0,9973.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Urinary Proteins CP

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη:	Μη χρησιμοποιείτε αιμολυμένα δείγματα.
Λιπαιμία:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα Intralipid® (για προσομοίωση λιπαιμίας) έως και 50 mg/dL.
Άμεση χολερυθρίνη:	Μη χρησιμοποιείτε δείγμα με άμεση χολερυθρίνη.
Ασκορβικό οξύ:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 3,4 mmol/L (59,88 mg/dL).
pH:	Η οξίνιση ή η αλκαλοποίηση επηρεάζουν τον προσδιορισμό των πρωτεϊνών στα ούρα με αυτή την εξέταση.

*Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (*14*,* 15*).*

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.
Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 30 ημέρες.
Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Συντελεστής μετατροπής:

g/L x 100,0 = mg/dL

Βιβλιογραφία

1. Johnson AM, Rohlfs EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 477-540.
2. Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 1308-26.
3. Watanabe N, Kamei S, Ohkubo A, Yamanaka M, Ohsawa S, Makino K, Tokuda K. Urinary protein as measured with a pyrogallol redmolybdate complex. Manually and in a Hitachi 726 automated analyzer. Clin. Chem. (1986) **32** (8): 1551-4.
4. Orsonneau JL, Douet P, Massoubre C, Lustenberger P, Bernard S. An improved pyrogallol red-molybdate method for determining total urinary protein. Clin. Chem. (1989) **35**: 2233-6.
5. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st Ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany), (2001): 52-53.
6. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, TIETZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA), (2006): 2293.
7. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
8. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
9. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
10. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
11. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
12. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
13. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
14. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
15. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B