

ABX Pentra Total Protein CP

■ Pentra C400

REF A11A01669

REAGENT 61 mL

IVD CE

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



Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af total protein i serum eller plasma ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: TP_R (ikke til brug i USA)

1.xx

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra Total Protein CP reagens er beregnet til kvantitativ, *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af total protein i serum eller plasma ved kolorimetri.

Målinger, der opnås med dette redskab, anvendes til diagnosticering og behandling af forskellige sygdomme, der involverer leveren, nyrerne eller knoglemarven, samt andre metaboliske sygdomme eller ernæringssygdomme.

Klinisk interesse (1, 2)

Blodplasma er en koncentreret opløsning af proteiner, af hvilke 60% er albumin. Set i deres helhed udfører plasmaproteiner meget forskellige opgaver, fra opretholdelse af det onkotiske tryk til transport af forskellige molekyler. De er involveret i de komplekse mekanismer i blodkoagulation og immunologiske reaktioner mod antistoffer. Enzymer, indeholdt i lave niveauer, udgør én gruppe af de forskellige proteiner. En stigning i deres aktivitet er en pålidelig indikator for celledskader.

Variationerne af det globale indhold af proteiner udgør derfor en værdi i diagnostisk retning, som dog bør fuldendes med en mere specifik balance.

Hypoproteinæmi afspejler lave niveauer af albumin forbundet med en abnorm renal proteinudskillelse, en defekt i proteinsyntesen (leverinsufficiens) eller en mangelsygdom.

Hyperproteinæmi observeres mærkbart i forbindelse med dehydreringssymptomer men kan også være resultat af dysglobulinæmi eller myelom.

Metode

Kolorimetrisk test til kvantitativ bestemmelse af totale proteiner i serum og plasma. Denne endpoint-metode - enkel, hurtig og præcis - er blevet udviklet og forbedret af Gornall *et al.* (1949) (3) ved hjælp af Biuret-reaktionen.

Biuret-reaktionen er tidligere blevet undersøgt, simplificeret vha. et enkelt arbejdsreagens (4) og forbedret ved at øge stabiliteten af Biuret-reagenset ved tilsætning af ethylenglycol (5), tartrat (6) eller citrat (7).

Denne metode er baseret på dannelse - i basisk opløsning og ved tilstedeværelse af kobberioner - af et karakteristisk lillafarvet kompleks mellem Biuret ($\text{NH}_2\text{-CO-NH-CO-NH}_2$) og to efterfølgende peptidforbindelser.

Det resulterende koordinationskompleks absorberes hovedsageligt i den blå farve. Intensiteten af farvningen er direkte proportional med proteinkoncentrationen.



NB! Natrium- og kaliumtartrat forhindrer udfældning af kobberhydroxid, og kaliumiodid forhindrer, at der sker en selvreduktion af kobber.

Reagenser

ABX Pentra Total Protein CP er klar til brug.

Reagens:

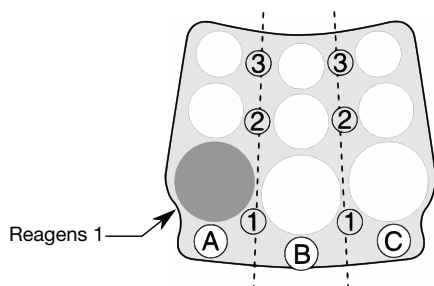
Kaliumjodid	6 mmol/L
Kaliumnatriumtartrate	21 mmol/L
Kobbersulfat	6 mmol/L
Natriumhydroxid	58 mmol/L

ABX Pentra Total Protein CP

ABX Pentra Total Protein CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering i rack

1. Overfør den nødvendige mængde reagens til en arbejdsdag til et 15, 10 eller 4 mL reagensglas.
2. Placer glasset i position 1 i et af de ledige områder. Anvend venligst en af følgende:
 - et 15 mL reagensglas
 - et 10 mL reagensglas + en specifik adaptor
 - et 4 mL reagensglas + en specifik adaptor



3. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
4. Placer reagensracket i det afkølede Pentra C400-reagensrum.

Vigtigt: Kassér det resterende reagens, når dagen er omme.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (medfølger ikke)
 10 x 3 mL (frysetørret)

Kontrol ^a

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (medfølger ikke)
 10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (medfølger ikke)
 10 x 5 mL (frysetørret)

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt ^a

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415)
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve

- Ikke-hæmoliseret serum.
- Plasma i lithiumheparin.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Bemærk: Det valgte referenceområde afhænger af brugerens valg af matrix.

Der henvises til afsnittet Referenceområde.

Stabilitet (1):

- I et lukket glas ved stuetemperatur: Op til 1 uge
- Ved 4-8°C: Op til 1 måned
- I dybfrossen tilstand: > 1 år

Referenceområde

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

^aModifikation: ny kontrol.

ABX Pentra Total Protein CP

Værdier for serumprøver (2):

Ambulante patienter:	64 - 83 g/L
	6,4 - 8,3 g/dL
Indlagte patienter:	60 - 78 g/L
	6,0 - 7,8 g/dL

Serum og plasma kan anvendes til total proteinbestemmelse. På grund af fibrinogen er den gennemsnitlige totale proteinkoncentration i plasma højere end i serum, og særligt som vist nedenfor (1):

Blodoprindelse	Forøgelse af proteinkoncentration fra serum til plasma
Bloddonorer:	+ 2,5 g/L
Ikke-indlagte patienter:	+ 3,6 g/L
Indlagte patienter:	+ 4,6 g/L
Indlagte patienter med CRP > 50 mg/dL:	+ 6,6 g/L

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

Stabilitet efter åbning:

Stabil i 1 måned ved 2-8°C, hvis det lukkes øjeblikkeligt, og kontaminering undgås.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Generelle forholdsregler

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som farligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.

■ Advarsel

H290: Kan ætse metaller.

H412: Skadeligt med langtidsvirkninger for organismer, der lever i vand.

P234: Opbevares kun i den originale beholder.

P273: Undgå udledning til miljøet.

P390: Tør spild af for at forhindre materialebeskadigelse.

P406: Opbevares i ætsningsbestandigbeholder med modstandsdygtig indvendig belægning.

- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.

Ydeevne på Pentra C400

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

Antal test: ca. 300 test ^b

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet ^c

Brug frisk reagens hver dag. Kasser overskydende reagens i beholderen efter brug.

Prøvevolumen: 2,0 µL/test

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A protokol (8) og er lig med 1,4 g/L (0,14 g/dL).

Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A protokol (8) og er lig med 6,0 g/L (0,60 g/dL).

^bModifikation: ny anbefaling

^cModifikation: Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet tilføjet.

ABX Pentra Total Protein CP

Nøjagtighed og præcision

Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (9) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave/middel/høje niveauer)

	Gennemsnits-værdi g/L	Gennemsnits-værdi g/dL	CV %
Kontrolprøve 1	51,6	5,16	1,01
Kontrolprøve 2	51,7	5,17	1,24
Prøve 1	42,3	4,23	1,12
Prøve 2	60,6	6,06	0,87
Prøve 3	79,3	7,93	0,69

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A protokol (10) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (lave/høje niveauer)

	Gennemsnits-værdi g/L	Gennemsnits-værdi g/dL	CV %
Kontrolprøve 1	52,50	5,25	2,51
Kontrolprøve 2	51,88	5,19	2,37
Prøve 1	44,95	4,50	2,82
Prøve 2	66,69	6,67	2,19

Måleområde

Analysen bekræftede et måleområde fra 6,0 g/L (0,60 g/dL) til 100,0 g/L (10,00 g/dL).

Måleområdet udvides op til 200,0 g/L (20,00 g/dL) med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 100,0 g/L (10,00 g/dL) i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP6-A protokol (11).

Korrelation

Serum prøver:

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 115

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP9-A2 protokol (12).

Værdierne lå fra 7,3 g/L (0,73 g/dL) til 96,6 g/L (9,66 g/dL).

$Y = 1,02 X + 0,6$ (g/L)

$Y = 1,02 X + 0,06$ (g/dL)

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,9845$.

Plasma prøver:

Patientprøver: Plasma i lithiumheparin

Antal patientprøver: 131

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP9-A2 protokol (12).

Værdierne lå fra 7,0 g/L (0,70 g/dL) til 96,9 g/L (9,69 g/dL).

$Y = 0,97 X - 0,2$ (g/L)

$Y = 0,97 X + 0,02$ (g/dL)

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,9798$.

Interferens

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 72,5 $\mu\text{mol/L}$ (125 mg/dL).

Hæmoglobin: Anvend ikke hæmolyserede prøver.

Triglycerider: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 4,1 mmol/L (355 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 616 $\mu\text{mol/L}$ (36 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 616 $\mu\text{mol/L}$ (36 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (13, 14).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste til kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 1 døgn.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Konverteringsfaktor

$\text{g/L} \times 0,1 = \text{g/dL}$

Reference

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 644-647.

ABX Pentra Total Protein CP

2. 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.
3. Gornall AG, Bardawill CJ, David MM. Determination of serum proteins by means of the biuret reaction, J. Biol. Chem. (1949) **177** (2): 751-766.
4. Kingsley GR. J. Lab. and Clin. Med. (1942) **27**: 840.
5. Mehl JW. J. Biol Chem. (1945) **157**: 173.
6. Weichselbaum TE. Am. J. Clin. Path. (1946) **10**(Tech. Suppl.): 40.
7. Zecca AM. Semana Med. Buenos Aires, 2, 709 (1947); Chem. Abstr. (1948) **42**: 1621.
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 Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A (1999) **19** (2).
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. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

