

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



Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Gesamtprotein in Serum oder Plasma mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion

Serum, Plasma: TP_R (nicht zur Verwendung in den USA)

1.xx

Verwendungszweck

Das Reagenz **ABX Pentra Total Protein CP** ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Gesamtprotein in Serum und Plasma mittels Kolorimetrie vorgesehen. Messungen mit diesem Test werden im Rahmen der Diagnose und Behandlung verschiedener Erkrankungen der Leber, der Niere oder des Knochenmarks sowie anderer Stoffwechsel- oder Ernährungsstörungen eingesetzt.

Klinischer Hintergrund (1, 2)

Blutplasma ist eine konzentrierte Proteidlösung, die zu 60% aus Albumin besteht. In ihrer Gesamtheit gesehen erfüllen Plasmaproteine verschiedene Aufgaben, von der Erhaltung des onkotischen Drucks bis zum Transport verschiedener Moleküle. Sie sind an den komplexen Mechanismen der Blutkoagulation und der immunologischen Reaktionen auf Antikörper beteiligt. Enzyme, die in geringen Mengen vorhanden sind, stellen eine Gruppe der verschiedenen Proteine dar. Eine Zunahme ihrer Aktivität ist ein verlässlicher Indikator für beschädigte Zellen.

Die Schwankungen des globalen Proteinwertes stellen daher einen Wert für die Orientierung bei der Diagnose dar, die jedoch mit einer spezifischeren Bilanz vervollständigt werden sollte.

Die Hypoproteinämien weisen auf niedrige Albuminwerte hin, die durch abnormalen Nierenproteinschwund, eine

Proteinsynthesestörung (Leberversagen) oder eine Mangelerkrankung hervorgerufen werden.

Die Hyperproteinämien treten besonders in Zusammenhang mit Dehydrationserscheinungen auf, sie können aber die Folge einer Dysglobulinämie oder eines Myeloms sein.

Methode

Kolorimetrischer Test für die quantitative Bestimmung des Gesamtproteins in Serum und Plasma. Diese einfache, schnelle und genaue Endpunktmethode wurde von Gornall *et al.* (1949) anhand der Biuret-Reaktion entwickelt und verbessert (3).

Die Biuret-Reaktion wurde zuvor untersucht, anhand eines einzelnen Arbeitsreagenzes vereinfacht (4) und verbessert, indem die Haltbarkeit des Biuret-Reagenzes durch die Zugabe von Ethylenglykol (5), Tartrat (6) oder Zitrat (7) verbessert wurde.

Diese Methode basiert auf der Bildung eines charakteristisch violetten Komplexes, in alkalischer Lösung und bei Vorhandensein von Kupferionen, zwischen Biuret ($\text{NH}_2\text{-CO-NH-CO-NH}_2$) und einem Stoff mit mindestens zwei Peptidbindungen.

Der entstandene Komplex weist eine Absorption auf, die in einer Blaufärbung resultiert. Die Intensität der Färbung ist direkt proportional zur Proteinkonzentration.



Hinweis: Natrium- und Kaliumtartrat verhindern das Ausfällen von Kupferhydroxid, Kaliumjodid verhindert die Autoreduktion des Kupfers.

Reagenzien

ABX Pentra Total Protein CP ist gebrauchsfertig.

ABX Pentra Total Protein CP

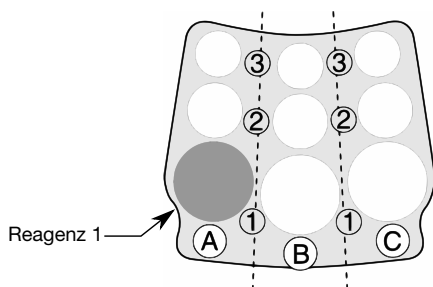
Reagenz:

Kaliumjodid	6 mmol/L
Kalium-Natrium-Tartrat	21 mmol/L
Kupfersulfat	6 mmol/L
Natriumhydroxid	58 mmol/L

ABX Pentra Total Protein CP sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung im Rack

- Das für das Tagespensum erforderliche Reagenzvolumen in ein 15, 10 oder 4 mL-Reagenzgefäß füllen.
- Gefäß in Position 1 eines der verfügbaren Sektoren stellen.
Verwendet werden kann entweder:
 - ein 15-mL-Reagenzgefäß
 - ein 10-mL-Reagenzgefäß mit dem zugehörigen Adapter
 - ein 4-mL-Reagenzgefäß mit dem zugehörigen Adapter



- Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
- Reagenzienrack in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C400 stellen.

Wichtig: Entsorgen Sie Reagenzienreste am Ende des Tages.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (nicht enthalten)
10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle ^a

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material ^a

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415)
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial

- Nicht-hämolysiertes Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Hinweis: Der gewählte Referenzbereich hängt von der vom Benutzer gewählten Matrix ab (siehe Abschnitt „Referenzbereich“).

^aÄnderung: neue Kontrolle.

ABX Pentra Total Protein CP

Haltbarkeit (1):

- In geschlossenem Röhrchen bei Raumtemperatur: bis zu 1 Woche
- Bei 4-8°C: bis zu 1 Monat
- Tiefgekühlt: > 1 Jahr

Referenzbereich

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Werte für Serumproben (2):

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

Für die Gesamtproteinbestimmung können Serum und Plasma verwendet werden. Aufgrund des Fibrinogens ist die durchschnittliche Gesamtproteinkonzentration in Plasma höher als in Serum und spezifisch wie unten angegeben (1):

Blutherkunft	Zunahme der Proteinkonzentration von Serum zu Plasma
Blutspender:	+ 2,5 g/L
Ambulante Patienten:	+ 3,6 g/L
Stationäre Patienten:	+ 4,6 g/L
Stationäre Patienten mit CRP >50 mg/dL:	+ 6,6 g/L

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Haltbar für 1 Monat bei 2-8°C, wenn die Flasche sofort wieder verschlossen wird und Verunreinigungen vermieden werden.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als gefährlich eingestuft.
- **Warnung**
 - H290:** Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
 - H412:** Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
 - P234:** Nur im Originalbehälter aufbewahren.
 - P273:** Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
 - P390:** Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.
 - P406:** In korrosionsbeständigem Behälter mit korrosionsbeständiger Auskleidung aufbewahren.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.

Leistungsmerkmale des Pentra C400

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung HORIBA Medical - Systemen.

Anzahl von Tests: Etwa 300 Tests ^b

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien ^c

Täglich neues Reagenz verwenden. Im Behälter verbleibendes Reagenz nach der Verwendung entsorgen.

Probenvolumen: 2,0 µL/Test

^bÄnderung: neue Empfehlung.

^cÄnderung: Haltbarkeit der geladenen Reagenzien hinzugefügt.

ABX Pentra Total Protein CP

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (8) und liegt bei 1,4 g/L (0,14 g/dL).

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (8) und liegt bei 6,0 g/L (0,60 g/dL).

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (9) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert g/L	Mittelwert g/dL	VK %
Kontrollprobe 1	51,6	5,16	1,01
Kontrollprobe 2	51,7	5,17	1,24
Probe 1	42,3	4,23	1,12
Probe 2	60,6	6,06	0,87
Probe 3	79,3	7,93	0,69

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A-Protokoll (10) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 2 Proben (geringe / hohe Konzentration)

	Mittelwert g/L	Mittelwert g/dL	VK %
Kontrollprobe 1	52,50	5,25	2,51
Kontrollprobe 2	51,88	5,19	2,37
Probe 1	44,95	4,50	2,82
Probe 2	66,69	6,67	2,19

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 6,0 g/L (0,60 g/dL) bis 100,0 g/L (10,00 g/dL) bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 200,0 g/L (20,00 g/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 100,0 g/L (10,00 g/dL) gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP6-A-Protokoll (11).

Korrelation

Serumproben:

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 115

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP9-A2-Protokoll (12).

Die Werte lagen im Bereich von 7,3 g/L (0,73 g/dL) bis 96,6 g/L (9,66 g/dL).

$$Y = 1,02 X + 0,6 \text{ (g/L)}$$

$$Y = 1,02 X + 0,06 \text{ (g/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,9845$.

Plasmaproben:

Patientenproben: Plasma aus Lithiumheparin

Anzahl Patientenproben: 131

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP9-A2-Protokoll (12).

Die Werte lagen im Bereich von 7,0 g/L (0,70 g/dL) bis 96,9 g/L (9,69 g/dL).

$$Y = 0,97 X - 0,2 \text{ (g/L)}$$

$$Y = 0,97 X - 0,02 \text{ (g/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,9798$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 72,5 µmol/L (125 mg/dL).

Hämoglobin: Keine hämolysierten Proben verwenden.

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 4,1 mmol/L (355 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 616 µmol/L (36 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 616 µmol/L (36 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (13, 14).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 1 Tag stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Umrechnungsfaktor

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

ABX Pentra Total Protein CP

Bibliografie

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

