

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



Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής πρωτεΐνης σε ορό ή πλάσμα με χρωματομετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: TP_R (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)
1.xx

Προοριζόμενη χρήση

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra Total Protein CP** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής πρωτεΐνης σε ορό και πλάσμα με χρωματομετρία.

Οι μετρήσεις που λαμβάνονται με τη συσκευή αυτή χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και τη θεραπευτική αντιμετώπιση διαφόρων νόσων που σχετίζονται με το ήπαρ, τους νεφρούς ή το μυελό των οστών, καθώς και άλλων μεταβολικών ή διατροφικών διαταραχών.

Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2)

Το πλάσμα αίματος είναι ένα συμπυκνωμένο διάλυμα πρωτεϊνών, με περιεκτικότητα 60% σε λευκωματίνη. Λαμβάνοντας υπόψη όλο το φάσμα τους, οι πρωτεΐνες πλάσματος εκτελούν πολύ διαφορετικές εργασίες, που περιλαμβάνουν τη διατήρηση της ογκωτικής πίεσης έως τη μεταφορά διάφορων μορίων. Συμμετέχουν στους πολύπλοκους μηχανισμούς αιμοστατικών και ανοσολογικών αντιδράσεων έναντι αντισωμάτων. Τα ένζυμα, που περιέχονται σε χαμηλά επίπεδα, συνιστούν μία από τις ομάδες των διάφορων πρωτεϊνών. Η αύξηση της ενεργότητάς τους αποτελεί αξιόπιστο δείκτη των κυτταρικών τραυματισμών.

Επομένως, οι διαφοροποιήσεις στο συνολικό επίπεδο των πρωτεϊνών, συνιστούν μια τιμή διαγνωστικού προσανατολισμού, η οποία, ωστόσο, θα πρέπει να συμπληρώνεται και με μια ειδικότερη αξιολόγηση.

Οι υποπρωτεϊναιμίες υποδεικνύουν χαμηλά επίπεδα λευκωματίνης, τα οποία συνδέονται με μια μη φυσιολογική

διαφυγή νεφρικών πρωτεϊνών, ελαττωματική διαδικασία σύνθεσης πρωτεϊνών (ηπατική ανεπάρκεια) ή διατροφική ανεπάρκεια.

Οι υπερπρωτεϊναιμίες παρατηρούνται εμφανώς σε συνάρτηση με συμπτώματα αφυδάτωσης, ωστόσο μπορεί να προκύψουν εξαιτίας δυσφαιριναιμίας ή μυελώματος.

Μέθοδος

Χρωματομετρική δοκιμασία για τον ποσοτικό προσδιορισμό ολικών πρωτεϊνών σε ορό και πλάσμα. Αυτή η μέθοδος τελικού σημείου, απλή, γρήγορη και ακριβής, αναπτύχθηκε και βελτιώθηκε από τους Gornall *et al.* (1949) (3) χρησιμοποιώντας την αντίδραση διουρίας.

Η αντίδραση διουρίας είχε ήδη μελετηθεί και απλοποιηθεί χρησιμοποιώντας ένα μόνο αντιδραστήριο εργασίας (4), ενώ παράλληλα είχε βελτιωθεί αυξάνοντας τη σταθερότητα του αντιδραστηρίου διουρίας με την προσθήκη αιθυλικής γλυκόλης (5), τρυγικού (6) ή κιτρικού άλατος (7).

Αυτή η μέθοδος βασίζεται στο σχηματισμό, σε αλκαλικό διάλυμα, και υπό την παρουσία ιόντων χαλκού, ενός χαρακτηριστικού πορφυρού σύμπλοκου μεταξύ της διουρίας ($\text{NH}_2\text{-CO-NH-CO-NH}_2$) και δύο διαδοχικών πεπτιδικών ενώσεων.

Το σύμπλοκο συνδυασμών που προκύπτει απορροφά κυρίως το μπλε χρώμα. Η ένταση του χρώματος είναι ευθέως ανάλογη με τη συγκέντρωση πρωτεΐνης.

Πρωτεΐνες + Cu^{2+} $\longrightarrow$ Έγχρωμο σύμπλοκο

NB: Το τρυγικό καλιονάτριο αποτρέπει την καθίζηση του υδροξειδίου του χαλκού και το ιωδίδιο του καλίου αποτρέπει την αυτο-αναγωγή του χαλκού.

Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra Total Protein CP** είναι έτοιμο για χρήση.

ABX Pentra Total Protein CP

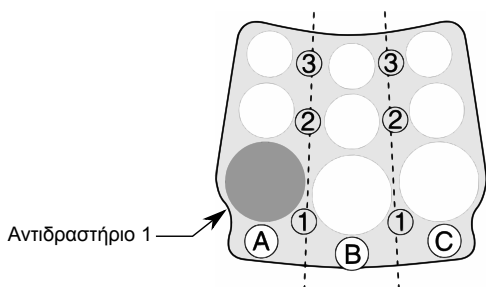
Αντιδραστήριο:

Ιωδιούχο κάλιο	6 mmol/L
Τρυγικό καλιονάτριο	21 mmol/L
Θειικός χαλκός	6 mmol/L
Υδροξείδιο του νατρίου	58 mmol/L

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

Χειρισμός σε Φορέα

1. Μεταφέρετε τον απαραίτητο για τις αναλύσεις μιας ημέρας όγκο αντιδραστήριου σε φιαλίδιο αντιδραστήριου 15, 10 ή 4 mL.
2. Τοποθετήστε το φιαλίδιο στη θέση 1 σε μία από τις διαθέσιμες περιοχές.
Χρησιμοποιήστε ένα από τα ακόλουθα:
 - φιαλίδιο αντιδραστήριου των 15 mL
 - φιαλίδιο αντιδραστήριου των 10 mL + ειδικό προσαρμογέα
 - φιαλίδιο αντιδραστήριου των 4 mL + ειδικό προσαρμογέα



3. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
4. Τοποθετήστε το φορέα του αντιδραστήριου στο ψυγείο αντιδραστηρίων του Pentra C400.

Σημαντική σημείωση: Απορρίψτε το εναπομείναν αντιδραστήριο στο τέλος της ημέρας.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 3 mL (λυοφιλίωμα)

Μάρτυρας ^a

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)

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 ^a

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C400
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl (A11A01653 / 1300054414)
ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl (A11A01654 / 1300054415)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα

- Μη αιμολυμένος ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

Σημείωση: Το επιλεγμένο εύρος αναφοράς εξαρτάται από την επιλογή του χρήστη.

Ανατρέξτε στην παράγραφο σχετικά με το Εύρος αναφοράς.

^aΤροποποίηση: νέος ορός ελέγχου.

ABX Pentra Total Protein CP

Σταθερότητα (1):

- Σε κλειστό σωληνάριο σε θερμοκρασία δωματίου: έως 1 εβδομάδα
- Στους 4-8°C: έως 1 μήνα
- Σε βαθιά κατάψυξη: > 1 έτος

Εύρος τιμών αναφοράς

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

Τιμές για δείγματα ορού (2):

Περιπατητικοί ασθενείς:	64 - 83 g/L
	6,4 - 8,3 g/dL
Κλινήρεις ασθενείς:	60 - 78 g/L
	6,0 - 7,8 g/dL

Για τον προσδιορισμό της ολικής πρωτεΐνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ορός ή πλάσμα. Λόγω του ινωδογόνου, η μέση συγκέντρωση της ολικής πρωτεΐνης στο πλάσμα είναι υψηλότερη σε σχέση με αυτή στον ορό και συγκεκριμένα όπως φαίνεται παρακάτω (1):

Προέλευση αίματος	Αύξηση συγκέντρωσης πρωτεΐνης από τον ορό στο πλάσμα
Αιμοδότες:	+ 2,5 g/L
Εξωτερικοί ασθενείς:	+ 3,6 g/L
Νοσοκομειακοί ασθενείς:	+ 4,6 g/L
Νοσοκομειακοί ασθενείς με CRP >50 mg/dL:	+ 6,6 g/L

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

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

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Σταθερό για 1 μήνα στους 2-8°C, εφόσον κλείνει αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύεται από μόλυνση.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση**
H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.
H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις.
P234: Να διατηρείται μόνο στον αρχικό περιέκτη.
P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P390: Σκουπίστε το υλικό που τυχόν χυθεί για να αποφευχθούν υλικές ζημιές.
P406: Αποθηκεύεται σε ανθεκτικό στη διάβρωση περιέκτη με ανθεκτική εσωτερική επένδυση.
- 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 C400

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA Medical.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 300 αναλύσεις ^b

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή ^c

Χρησιμοποιείτε φρέσκο αντιδραστήριο κάθε μέρα. Απορρίψτε το αντιδραστήριο που έχει απομείνει στον περιέκτη μετά τη χρήση.

Όγκος δείγματος: 2,0 μL/εξέταση

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (8) και ισούται με 1,4 g/L (0,14 g/dL).

^bΤροποποίηση: νέα σύσταση.

^cΤροποποίηση: προσθήκη σταθερότητας αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή.

ABX Pentra Total Protein CP

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (8) και ισούται με 6,0 g/L (0,60 g/dL).

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 g/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	51,6	5,16	1,01
Δείγμα μάρτυρα 2	51,7	5,17	1,24
Δείγμα 1	42,3	4,23	1,12
Δείγμα 2	60,6	6,06	0,87
Δείγμα 3	79,3	7,93	0,69

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

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

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

	Μέση τιμή g/L	Μέση τιμή g/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	52,50	5,25	2,51
Δείγμα μάρτυρα 2	51,88	5,19	2,37
Δείγμα 1	44,95	4,50	2,82
Δείγμα 2	66,69	6,67	2,19

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 6,0 g/L (0,60 g/dL) έως 100,0 g/L (10,00 g/dL). Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 200,0 g/L (20,00 g/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση. Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου εκτιμήθηκε έως τα 100,0 g/L (10,00 g/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP6-A του CLSI (NCCLS) (11).

Συσχέτιση

Δείγματα Ορού:

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 115

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 7,3 g/L (0,73 g/dL) έως 96,6 g/L (9,66 g/dL).

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

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

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,9845$.

Δείγματα Πλάσματος:

Δείγματα ασθενών: Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 131

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 7,0 g/L (0,70 g/dL) έως 96,9 g/L (9,69 g/dL).

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

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

με συντελεστή συσχετισμού $r^2 = 0,9798$.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 72,5 μmol/L (125 mg/dL).

Αιμοσφαιρίνη: Μη χρησιμοποιείτε αιμολυμένα δείγματα.

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 4,1 mmol/L (355 mg/dL).

Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 616 μmol/L (36 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 616 μmol/L (36 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (13, 14).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 1 ημέρα.

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

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

ABX Pentra Total Protein CP

Βιβλιογραφία

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.

