

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



Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av total proteinmängd i serum eller plasma med hjälp av kolorimetri.

Programvaruversion

Serum, plasma: TP_R (ej för användning i USA)

1.xx

Användningsområde

ABX Pentra Total Protein CP är en reagens som är avsedd för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av totalt protein i serum och plasma med hjälp av kolorimetri. Mätningar som erhålls på detta sätt används vid diagnostisering och behandling av en mängd sjukdomar i levern, njurarna och benmärgen samt andra ämnesomsättnings- eller näringsrubbningar.

Klinisk betydelse (1, 2)

Blodplasma är en koncentrerad lösning av proteiner, av vilka 60% är albumin. Sett i sin helhet utför plasmaproteiner väldigt varierande uppgifter, från upprätthållande av onkotiskt tryck till transport av olika molekyler. De är involverade i de komplexa mekanismerna hos blodkoagulering och immunologiska reaktioner mot antikroppar. Enzymer vid låga nivåer utgör en grupp av de olika proteinerna. En ökning av deras aktivitet är en tillförlitlig indikation på cellskador. Variationer i den globala nivån av proteiner utgör därmed ett värde för diagnostisk orientering, som dock ska kompletteras med en mer specifik balans. Hypoproteinemi påvisar låga nivåer av albumin som är förknippade med ett onormalt renalt proteinläckage, en defekt i proteinsyntes (hepatisk insufficiens) eller en bristsjukdom. Hypoproteinemi observeras i synnerhet i samband med dehydreringssymtom, med det kan också vara ett resultat av dysglobulinemi eller myelom.

Metod

Kolorimetriskt test för kvantitativ bestämning av totalt antal proteiner i serum och plasma. Denna ändpunktsmetod, enkel, snabb och exakt, har utvecklats och förbättrats av Gornall *et al.* (1949) (3) med hjälp av Biuret-reaktionen.

Denna Biuret-reaktion har studerats tidigare och förenklats med hjälp av enskilda arbetsreagenser (4) och förbättrats genom att öka Biuret-reagensens stabilitet genom tillägg av etylenglykol (5), tartrat (6) eller citrat (7). Den här metoden är baserad på bildandet av ett karaktäristiskt lilafärgat komplex mellan Biuret ($\text{NH}_2\text{-CO-NH-CO-NH}_2$) och två på varandra följande peptidbindningar, i alkalisk lösning och i närvaro av kopparjoner.

Det resulterande samverkande komplexet absorberar huvudsakligen den blå färgen. Färgens intensitet är direkt proportionell mot albuminkoncentrationen.



NB: Natrium och kaliumtartrat förhindrar utfällning av kopparhydroxid och kaliumjodid förhindrar självreduktion av koppar.

Reagenser

ABX Pentra Total Protein CP är klart att användas.

Reagens:

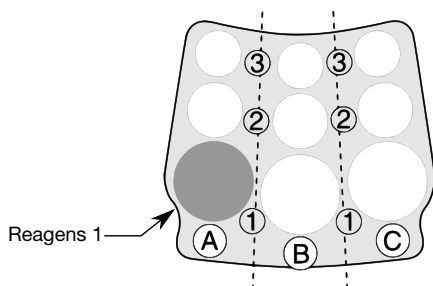
Kaliumjodid	6 mmol/L
Kaliumnatriumtartrat	21 mmol/L
Kopparsulfat	6 mmol/L
Natriumhydroxid	58 mmol/L

ABX Pentra Total Protein CP

ABX Pentra Total Protein CP ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering i rack

1. Överför den mängd reagens som krävs för en arbetsdag i en reagensflaska som rymmer 15, 10 eller 4 mL.
2. Placera flaskan i position 1 i ett av de tillgängliga områdena.
Använd något av följande:
 - en reagensflaska (15 mL)
 - en reagensflaska (10 mL) + en specifik adapter
 - en reagensflaska (4 mL) + en specifik adapter



3. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
4. Placera reagensracket i kylfacket i Pentra C400.

Viktigt: Kassera det som återstår av reagensen vid dagens slut.

Kalibrator

För kalibrering, använd:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (medföljer ej)
10 x 3 mL (frystorkat material)

Kontroll ^a

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer ^a

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: 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)
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov

- Icke-hemolyserat serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

Obs! Det valda referensintervallet beror på användarens val av matris.

Mer information finns i avsnittet Referensintervall.

Stabilitet (1):

- I förslutet rör vid rumstemperatur: upp till 1 vecka
- Vid 4–8°C: upp till 1 månad
- Djupfryst: > 1 år

Referensintervall

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

^aModifiering: ny kontroll.

ABX Pentra Total Protein CP

Värden för serumprover (2):

Ej sängbundna patienter:	64–83 g/L
	6,4–8,3 g/dL
Sängbundna patienter:	60–78 g/L
	6,0–7,8 g/dL

Serum och plasma kan användas för bestämning av totalt protein. På grund av fibrinogen är den genomsnittliga koncentrationen av totalt protein i plasma högre än i serum, i synnerhet i följande sammanhang (1):

Blodursprung	Ökning av proteinkoncentrationen från serum till plasma
Blodgivare:	+2,5 g/L
Ej sjukhusinlagda patienter:	+3,6 g/L
Sjukhusinlagda patienter:	+4,6 g/L
Sjukhusinlagda patienter med CRP >50 mg/dL:	+6,6 g/L

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2–8°C.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabil i 1 månad vid 2–8°C om den försluts omedelbart och skyddas mot kontaminering.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som hälsofarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

Varning

- H290:** Kan vara korrosivt för metaller.
- H412:** Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- P234:** Förvaras endast i originalbehållaren.
- P273:** Undvik utsläpp till miljön.
- P390:** Sug upp spill för att undvika materiella skador.
- P406:** Förvaras i korrosionsbeständig behållare med beständigt innerhölje.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshanteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.

Prestanda för Pentra C400

Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Medical Systems.

Antal test: cirka 300 tester ^b

Reagensets stabilitet i instrumentet ^c

Använd nytt reagens varje dag. Kassera återstående reagens i behållaren efter användning.

Provolym: 2,0 µL/test

Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A-protokollet (8) och uppgår till 1,4 g/L (0,14 g/dL).

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A-protokollet (8) och uppgår till 6,0 g/L (0,60 g/dL).

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (9) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

^bModifiering: ny rekommendation.

^cModifiering: reagensets stabilitet i instrumentet tillagt.

ABX Pentra Total Protein CP

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

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A-protokollet (10) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prover (låga / höga nivåer)

	Medelvärde g/L	Medelvärde g/dL	CV %
Kontrollprov 1	52,50	5,25	2,51
Kontrollprov 2	51,88	5,19	2,37
Prov 1	44,95	4,50	2,82
Prov 2	66,69	6,67	2,19

Mätintervall

Analysen bekräftar ett mätintervall från 6,0 g/L (0,60 g/dL) till 100,0 g/L (10,00 g/dL). Mätintervallet utökas upp till 200,0 g/L (20,00 g/dL) med automatisk efterspädnings. Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 100,0 g/L (10,00 g/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP6-A-protokollet (11).

Korrelation

Serum:

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 115

Patientproverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP9-A2-protokollet (12).

Värdena låg mellan 7,3 g/L (0,73 g/dL) och 96,6 g/L (9,66 g/dL).

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

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

med korrelationskoefficienten $r^2 = 0,9845$.

Plasmaprover:

Patientprover: Plasma i litiumheparin

Antal patientprover: 131

Patientproverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP9-A2-protokollet (12).

Värdena låg mellan 7,0 g/L (0,70 g/dL) och 96,9 g/L (9,69 g/dL).

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

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

med korrelationskoefficienten $r^2 = 0,9798$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 72,5 $\mu\text{mol/L}$ (125 mg/dL).

Hemoglobin: Använd inte hemolyserade prover.

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 4,1 mmol/L (355 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 616 $\mu\text{mol/L}$ (36 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 616 $\mu\text{mol/L}$ (36 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (13, 14).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 1 dag.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Omvandlingsfaktor

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

Referenser

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.

ABX Pentra Total Protein CP

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.

