

REF A11A01669

REAGENT 61 mL



IVD CE



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

ABX Pentra Total Protein CP

■ Pentra C200

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* de la protéine totale dans le sérum ou le plasma par colorimétrie.

Version des applications

Sérum, plasma : TP

01.xx

Domaine d'utilisation

Le réactif **ABX Pentra Total Protein CP** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de la protéine totale dans le sérum et le plasma par colorimétrie.

Les dosages obtenus par ce dispositif sont utilisés dans le diagnostic et le traitement d'un certain nombre de maladies impliquant le foie, les reins ou la moelle osseuse ainsi que d'autres troubles métaboliques ou nutritionnels.

Intérêt clinique (1, 2)

Le plasma sanguin est une solution concentrée de protéines constituée à 60% d'albumine. Considérées dans leur ensemble, les protéines plasmatiques effectuent des tâches très diverses allant du maintien de la pression oncotique au transport de molécules variées. Elles sont impliquées dans les mécanismes complexes de la coagulation sanguine et des réactions immunitaires au travers des anticorps. Des enzymes, en faibles concentrations, constituent un des divers groupes de protéines. Une augmentation de leur activité est un indicateur fiable d'atteintes cellulaires.

Les variations du taux de protéines global représentent donc une valeur d'orientation du diagnostic qui devrait toutefois être complétée par un bilan plus spécifique.

Les hypoprotéinémies reflètent de faibles taux en albumine liés à une perte protéique rénale anormale, un dysfonctionnement de la synthèse des protéines (insuffisance hépatique) ou une maladie liée à des carences.

Les hyperprotéinémies sont notoirement observées en relation avec des symptômes de déshydratation mais elles peuvent aussi résulter de dysglobulinémie ou d'un myélome.

Méthode

Test colorimétrique pour le dosage quantitatif des protéines totales dans le sérum et le plasma. Cette méthode en point final simple, rapide et précise a été développée et améliorée par Gornall *et al.* (1949) (3) en utilisant la réaction Biuret.

La réaction Biuret a préalablement été étudiée, simplifiée en utilisant un réactif de travail unique (4) et améliorée en augmentant la stabilité du réactif Biuret par l'adjonction d'éthylène glycol (5), de tartrate (6) ou de citrate (7).

Cette méthodologie est basée sur la formation, dans une solution alcaline et en présence d'ions de cuivre, d'un complexe caractéristique de couleur pourpre entre le Biuret ($\text{NH}_2\text{-CO-NH-CO-NH}_2$) et deux connexions peptiques consécutives.

Le complexe de coordination ainsi obtenu absorbe principalement dans la couleur bleue. L'intensité de la coloration est directement proportionnelle à la concentration en protéines.



NB : Le tartrate de sodium et de potassium évite la précipitation de l'hydroxyde de cuivre et l'iodure de potassium empêche l'auto-réduction du cuivre.

Réactifs

ABX Pentra Total Protein CP est prêt à l'emploi.

ABX Pentra Total Protein CP

Réactif :

Iodure de potassium	6 mmol/L
Tartrate de sodium et de potassium	21 mmol/L
Sulfate de cuivre	6 mmol/L
Hydroxyde de sodium	58 mmol/L

ABX Pentra Total Protein CP doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Retirer le bouchon de la cassette.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
3. Placer la cassette dans le compartiment réactif réfrigéré.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :
ABX Pentra Multical (A11A01652) (non inclus)
 10 x 3 mL (lyophilisat)

Contrôle ^a

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis ^a

- Analyseur de biochimie : Pentra C200
- Étalon : **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Contrôles :
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon ^b

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

Types d'échantillons

- Sérum non hémolysé.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Remarque : L'intervalle de référence choisi dépend du choix de matrice de l'utilisateur.

Se référer au paragraphe Intervalle de référence.

Stabilité (1)

- Dans un tube fermé à température ambiante : jusqu'à 1 semaine
- À 4-8°C : jusqu'à 1 mois
- À l'état congelé : > 1 an

Intervalle de référence ^c

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Valeurs pour les échantillons de sérum (2) :

Patients ambulatoires :	64 - 83 g/L
	6,4 - 8,3 g/dL
Patients alités :	60 - 78 g/L
	6,0 - 7,8 g/dL

Le sérum et le plasma peuvent être utilisés pour la détermination de protéines totales. Du fait de fibrinogène, la concentration moyenne en protéines totales dans le

^aModification : contrôle supprimé.

^bModification : modification de « Échantillon ».

^cModification : information ajoutée.

ABX Pentra Total Protein CP

plasma est plus élevée que dans le sérum et tout spécialement comme indiqué ci-dessous (1) :

Origine de sang	Augmentation de concentration en protéines du sérum au plasma
Donneurs de sang :	+ 2,5 g/L
Patients ambulatoires :	+ 3,6 g/L
Patients hospitalisés :	+ 4,6 g/L
Patients hospitalisés avec CRP > 50 mg/dL :	+ 6,6 g/L

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur Pentra C200 ».

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Précautions générales ^d

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.

^dModification : modification de précautions générales.

^eModification : chapitre ajouté.

■ Avertissement

H290 : Peut être corrosif pour les métaux.

H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.

P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle n'attaque les matériaux environnants.

P406 : Stocker dans un récipient résistant à la corrosion avec doublure intérieure résistant à la corrosion.

- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la MSDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Performances sur Pentra C200

Variabilité d'un lot à l'autre ^e

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : < 10%.

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur Pentra C200.

Nombre de tests : approximativement 258 tests

ABX Pentra Total Protein CP

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C200 est stable pendant 21 jours.

Volume d'échantillon : 2 µL/test

Limite de détection ^f

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (8) est égale à 0,72 g/L (0,07 g/dL).

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (8) est égale à 4,1 g/L (0,41 g/dL).

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (9) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 4 spécimens (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne g/L	Moyenne g/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	68,95	6,90	0,79
Échantillon de contrôle 2	50,98	5,10	1,51
Échantillon 1	42,75	4,27	1,17
Échantillon 2	64,65	6,46	1,05
Échantillon 3	82,92	8,29	0,95
Échantillon 4	99,18	9,92	0,58

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (10), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 3 spécimens (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne g/L	Moyenne g/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	68,25	6,83	2,2
Échantillon de contrôle 2	50,09	5,01	2,4
Échantillon 1	42,58	4,26	2,9
Échantillon 2	63,96	6,40	2,3
Échantillon 3	83,66	8,37	2,2

Intervalle de mesure ^g

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 4,1 g/L (0,41g/dL) à 118 g/L (11,8 g/dL).

L'intervalle de mesure est étendu à 236 g/L (23,6 g/dL) avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 118 g/L (11,8 g/dL) conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (11).

Corrélation ^h

Échantillons de patients : Sérum et plasma

Nombre d'échantillons de patients : 103

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (12).

Les valeurs étaient comprises entre 5,32 g/L (0,53 g/dL) et 93,75 g/L (9,38 g/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (13) est :

$$Y = 0,9739 X + 2,132 \text{ (g/L)}$$

$$Y = 0,9739 X + 0,2132 \text{ (g/dL)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,987$.

Interférences ⁱ

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 100 µmol/L (172 mg/dL).

Hémoglobine : Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés.

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 2,95 mmol/L (258 mg/dL).

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 750 µmol/L (43,9 mg/dL).

^fModification : données ajoutées.

^gModification : modification d'intervalle de mesure.

^hModification : modification de corrélation.

ⁱModification : modification d'interférences.

ABX Pentra Total Protein CP

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 600 µmol/L (35,1 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (14, 15).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 7 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Bibliographie

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. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
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 Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
12. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
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**: 709-720.
14. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
15. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

