

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

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

Έκδοση εφαρμογής

Όρος, πλάσμα: TP

01.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 απόδοσή.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε το καπάκι της κασέτας.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε την κασέτα στον ψυχόμενο θάλαμο αντιδραστηρίων.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 3 mL (Λυοφιλικό)

Μάρτυρας ^a

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (Λυοφιλικό)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (Λυοφιλικό)

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 C200
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα ^b

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

Τύποι δειγμάτων

- 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 νεφελογράμματος του χρήστη. Ανατρέξτε στην παράγραφο σχετικά με το Εύρος αναφοράς.

Σταθερότητα (1)

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

Εύρος τιμών αναφοράς ^c

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

^aΤροποποίηση: το υλικό ελέγχου αφαιρέθηκε.

^bΤροποποίηση: τροποποίηση "Δείγματος".

^cΤροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

ABX Pentra Total Protein CP

Τιμές για δείγματα ορού (2):

Περιπατητικοί ασθενείς:	64 - 83 g/L 6,4 - 8,3 g/dL
Κλινίηρες 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 συγκέντρωση πρωτεΐνης από τον ορό στο πλάσμα
Αιμοδοτές:	+ 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

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

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

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Pentra C200".

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις ^d

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- 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.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόδοση στο Pentra C200

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων ^e

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστηρίου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών: < 10%.

^dΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

^eΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

ABX Pentra Total Protein CP

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Pentra C200.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 258 αναλύσεις

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Pentra C200 παραμένει σταθερή για 21 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 2 μL/εξέταση

Όριο ανίχνευσης^f

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (8) και ισούται με 0,72 g/L (0,07 g/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (8) και ισούται με 4,1 g/L (0,41 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 έλεγχοι
- 4 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

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

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (10), με

ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 έλεγχοι
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή g/L	Μέση τιμή g/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	68,25	6,83	2,2
Δείγμα μάρτυρα 2	50,09	5,01	2,4
Δείγμα 1	42,58	4,26	2,9
Δείγμα 2	63,96	6,40	2,3
Δείγμα 3	83,66	8,37	2,2

Εύρος μέτρησης^g

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 4,1 g/L (0,41g/dL) έως 118 g/L (11,8 g/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 236 g/L (23,6 g/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου έχει αξιολογηθεί έως 118 g/L (11,8 g/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (11).

Συσχέτιση^h

Δείγματα ασθενών: Ορός και πλάσμα

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 103

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (12).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 5,32 g/L (0,53 g/dL) έως 93,75 g/L (9,38 g/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (13) είναι:

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

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

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,987$.

Αλληλεπιδράσειςⁱ

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 100 μmol/L (172 mg/dL).

Αιμοσφαιρίνη: Μη χρησιμοποιείτε αιμολυμένα δείγματα.

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 2,95 mmol/L (258 mg/dL).

^fΤροποποίηση: προσθήκη δεδομένων.

^gΤροποποίηση: τροποποίηση στο εύρος μέτρησης.

^hΤροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

ⁱΤροποποίηση: τροποποίηση αλληλεπιδράσεων.

ABX Pentra Total Protein CP

Ολική χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 750 μmol/L (43,9 mg/dL).
Άμεση χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 600 μmol/L (35,1 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (14, 15).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

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

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 7 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

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. 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.

