

ABX Pentra Total Protein CP

REF A11A01669

REAGENT 61 mL



IVD CE

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

■ Pentra C200

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia białka całkowitego w surowicy krwi lub osoczu metodą kolorymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: TP

01.xx

Zastosowanie

ABX Pentra Total Protein CP jest odczynnikiem diagnostycznym do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia białka całkowitego w surowicy i osoczu krwi metodą kolorymetryczną.

Pomiary wykonane przy użyciu urządzenia wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu różnorodnych chorób, w tym schorzeń wątroby, nerek i szpiku kostnego, jak również innych zaburzeń metabolicznych i żywieniowych.

Aspekty kliniczne (1, 2)

Osocze krwi jest stężonym roztworem białek, spośród których 60% stanowi albumina. Wszystkie białka osocza spełniają różnorodne funkcje od utrzymywania ciśnienia onkotycznego po transport rozmaitych cząstek. Białka biorą udział w złożonych mechanizmach krzepnięcia krwi i reakcjach immunologicznych skierowanych na przeciwciała. Jedną z grup białek stanowią obecne w niskich stężeniach enzymy. Ich nadmierna aktywność jest wiarygodnym wskaźnikiem uszkodzenia komórek.

Oznaczenia wahań w całkowitym stężeniu są zatem dobrym wskaźnikiem diagnostycznym, który jednak należy uzupełniać ścisłym bilansem.

Hipoproteinemia wskazuje na niskie stężenie albuminy, co z kolei wiąże się z nadmiernym wydalaniem białek przez nerki, zaburzeniami w syntezie białek (niewydolność wątroby) lub chorobą związaną z niedoborem.

Hipoproteinemię obserwuje się w związku z objawami odwodnienia, może ona jednak również wynikać z dysglobulinemii lub szpiczaka.

Metoda

Test kolorymetryczny do ilościowego oznaczania stężenia białka całkowitego w surowicy i osoczu. Nieskomplikowana, szybka i precyzyjna metoda punktu końcowego została opracowana i poprawiona przez Gornalla *et al.* (1949) (3) przy zastosowaniu reakcji biuretowej.

Reakcja biuretowa była uprzednio badana i upraszczana przy zastosowaniu pojedynczego odczynnika roboczego (4) oraz ulepszana poprzez zwiększenie stabilności odczynnika biuretowego dzięki dodaniu glikolu etylenowego (5), winianu (6) lub cytrynianu (7).

Metoda ta opiera się na tworzeniu, w roztworze zasadowym, w obecności jonów miedzi, charakterystycznego fioletowego kompleksu biuretu ($\text{NH}_2\text{-CO-NH-CO-NH}_2$) i dwóch kolejnych związków peptydowych.

Powstały kompleks przyjmuje przeważnie błękitne zabarwienie. Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia białek.



nb.: Winian sodu i potasu nie pozwala na tworzenie się strątu wodorotlenku miedzi, a jodek potasu nie dopuszcza do autoredukcji miedzi.

Odczynniki

ABX Pentra Total Protein CP jest odczynnikiem gotowym do użycia.

Odczynnik:

Jodek potasu	6 mmol/L
Winian potasowo-sodowy	21 mmol/L

ABX Pentra Total Protein CP

Odczynnik:

Siarczan miedzi	6 mmol/L
Wodorotlenek sodu	58 mmol/L

ABX Pentra Total Protein CP należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij zatyczkę kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść kasetę w odpowiedniej chłodzonej komorze odczynnikowej.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (nie dołączono)
10 x 3 mL (liofilizat)

Kontrola ^a

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufnosci powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufnosci. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^a

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka ^b

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

Typy próbek

- Surowica niehemolizowana.
- Osocze pobrane z heparyną litową.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Uwaga: Wybrany zakres odniesienia zależy od wybranej przez użytkownika matrycy.

Dodatkowe informacje znajdują się w rozdziale dotyczącym zakresu odniesienia.

Stabilność (1)

- W zamkniętej probówce w temperaturze pokojowej: do 1 tygodnia
- W temperaturze 4–8°C: do 1 miesiąca
- W stanie głębokiego zamrożenia: > 1 rok

Zakres norm ^c

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Wartości dla próbek surowicy (2):

Pacjenci ambulatoryjni:	64 - 83 g/L
	6,4 - 8,3 g/dl

^aModyfikacja: usunięto kontrolę.

^bModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

^cModyfikacja: dodano informacje.

ABX Pentra Total Protein CP

Pacjenci leżący: 60 - 78 g/L
6,0 - 7,8 g/dl

Zarówno surowicy jak i osocza można używać w oznaczeniach białka całkowitego. Z uwagi na czynnik krzepnięcia (fibrynogen), średnie stężenie białka całkowitego w osoczu jest wyższe niż w surowicy, szczegółowe dane zebrano poniżej (1):

Pochodzenie krwi	Wzrost stężenia białka w osoczu w porównaniu z surowicą
Krwiodawcy:	+ 2,5 g/L
Pacjenci niehospitalizowani:	+ 3,6 g/L
Pacjenci hospitalizowani:	+ 4,6 g/L
Pacjenci hospitalizowani, u których CRP wynosi > 50 mg/dl:	+ 6,6 g/L

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i ujemną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedyne wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C200”.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności ^d

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako szkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenia**
H290: Może powodować korozję metali.
H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powoduje długotrwałe skutki.
P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.
P273: Unikać uwolnienia do środowiska.
P390: Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.
P406: Przechowywać w pojemniku odpornym na korozję o odpornej powłoce wewnętrznej.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Wydajność w analizatorze Pentra C200

Zmienność między seriami ^e

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje,

^dModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

^eModyfikacja: dodano rozdział.

ABX Pentra Total Protein CP

że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 10%.

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Pentra C200.

Liczba oznaczeń: ok. 258 oznaczeń

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasetka z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200 zachowuje stabilność przez 21 dni.

Objętość próbki: 2 µL/oznaczenie

Wykrywalność ^f

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (8) i wynosi ona 0,72 g/L (0,07 g/dL).

Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (8) i wynosi ona 4,1 g/L (0,41 g/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (9) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 4 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

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

^fModyfikacja: dodano dane.

⁹Modyfikacja: modyfikacja zakresu pomiaru.

^hModyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

ⁱModyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (10) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia g/L	Wartość średnia g/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	68,25	6,83	2,2
Próbka kontrolna 2	50,09	5,01	2,4
Próbka 1	42,58	4,26	2,9
Próbka 2	63,96	6,40	2,3
Próbka 3	83,66	8,37	2,2

Zakres pomiaru ⁹

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 4,1 g/L (0,41g/dL) do 118 g/L (11,8 g/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 236 g/L (23,6 g/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 118 g/L (11,8 g/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokoły EP06-Ed2 (11).

Korelacja ^h

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica i osocze

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 103

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokoły EP09c (12).

Wartości zawierały się w przedziale od 5,32 g/L (0,53 g/dL) do 93,75 g/L (9,38 g/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (13) jest następujące:

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

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,987$.

Czynniki zakłócające ⁱ

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 100 µmol/L (172 mg/dL).

Hemoglobina: Nie używać próbek hemolizowanych.

ABX Pentra Total Protein CP

Triglicerydy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 2,95 mmol/L (258 mg/dL).
Bilirubina całkowita:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 750 µmol/L (43,9 mg/dL).
Bilirubina bezpośrednia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 600 µmol/L (35,1 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (14, 15).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 7 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykrócą poza założony zakres.

- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- 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.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

Piśmiennictwo

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 644-647.
- 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.
- Gornall AG, Bardawill CJ, David MM. Determination of serum proteins by means of the biuret reaction, J. Biol. Chem. (1949) **177** (2): 751-766.
- Kingsley GR. J. Lab. and Clin. Med. (1942) **27**: 840.
- Mehl JW. J. Biol Chem. (1945) **157**: 173.
- Weichselbaum TE. Am. J. Clin. Path. (1946) **10**(Tech. Suppl.): 40.
- Zecca AM. Semana Med. Buenos Aires, 2, 709 (1947); Chem. Abstr. (1948) **42**: 1621.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).

