

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 C400

**Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af total protein i serum eller plasma ved kolorimetri.**

## Applikationsudgivelse

### Serum, plasma: TP

1.xx

### Tilsigtet anvendelse

**ABX Pentra Total Protein CP** reagens er beregnet til kvantitativ, *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af total protein i serum eller plasma ved kolorimetri.

Målinger, der opnås med dette redskab, anvendes til diagnosticering og behandling af forskellige sygdomme, der involverer leveren, nyrerne eller knoglemarven, samt andre metaboliske sygdomme eller ernærings sygdomme.

### Klinisk interesse (1, 2)

Blodplasma er en koncentreret opløsning af proteiner, af hvilke 60% er albumin. Set i deres helhed udfører plasmaproteiner meget forskellige opgaver, fra opretholdelse af det onkotiske tryk til transport af forskellige molekyler. De er involveret i de komplekse mekanismer i blodkoagulation og immunologiske reaktioner mod antistoffer. Enzymer, indeholdt i lave niveauer, udgør én gruppe af de forskellige proteiner. En stigning i deres aktivitet er en pålidelig indikator for celledskader.

Variationerne af det globale indhold af proteiner udgør derfor en værdi i diagnostisk retning, som dog bør fuldendes med en mere specifik balance.

Hypoproteinæmi afspejler lave niveauer af albumin forbundet med en abnorm renal proteinudskillelse, en defekt i proteinsyntesen (leverinsufficiens) eller en mangelsygdom.

Hyperproteinæmi observeres mærkbart i forbindelse med dehydreringssymptomer men kan også være resultat af dysglobulinæmi eller myelom.

## Metode

Kolorimetrisk test til kvantitativ bestemmelse af totale proteiner i serum og plasma. Denne endpoint-metode - enkel, hurtig og præcis - er blevet udviklet og forbedret af Gornall *et al.* (1949) (3) ved hjælp af Biuret-reaktionen.

Biuret-reaktionen er tidligere blevet undersøgt, simplificeret vha. et enkelt arbejdsreagens (4) og forbedret ved at øge stabiliteten af Biuret-reagenset ved tilsætning af ethylenglycol (5), tartrat (6) eller citrat (7).

Denne metode er baseret på dannelse - i basisk opløsning og ved tilstedeværelse af kobberioner - af et karakteristisk lillafarvet kompleks mellem Biuret (NH<sub>2</sub>-CO-NH-CO-NH<sub>2</sub>) og to efterfølgende peptidforbindelser.

Det resulterende koordinationskompleks absorberes hovedsageligt i den blå farve. Intensiteten af farvningen er direkte proportional med proteinkoncentrationen.



NB! Natrium- og kaliumtartrat forhindrer udfældning af kobberhydroxid, og kaliumiodid forhindrer, at der sker en selvreduktion af kobber.

## Reagenser

**ABX Pentra Total Protein CP** er klar til brug.

### Reagens:

Kaliumjodid	6 mmol/L
Kaliumnatriumtartrate	21 mmol/L
Kobbersulfat	6 mmol/L
Natriumhydroxid	58 mmol/L

# ABX Pentra Total Protein CP

**ABX Pentra Total Protein CP** skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstillere kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

## Håndtering

1. Tag hæften af kassetten.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Sæt beskyttelseslåget (GBM0969) på kassetten.
4. Placer kassetten i det afkølede reagensrum.

## Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (medfølger ikke)  
10 x 3 mL (frysetørret)

## Kontrol <sup>a</sup>

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)  
10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)  
10 x 5 mL (frysetørret)

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

## Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt <sup>a</sup>

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)

- Standardlaboratorieudstyr.

## Prøve <sup>b</sup>

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

## Prøvetyper

- Ikke-hæmoliseret serum.
- Plasma i lithiumheparin.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

*Bemærk! Det valgte referenceområde afhænger af brugerens valg af matrix.*

*Der henvises til afsnittet Referenceområde.*

## Stabilitet (1)

- I lukket glas ved stuetemperatur: op til 1 uge
- Ved 4-8°C: op til 1 måned
- I dybfrossen tilstand: > 1 år

## Referenceområde <sup>c</sup>

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Værdier for serumprøver (2):

<b>Ambulante patienter:</b>	64 - 83 g/L
	6,4 - 8,3 g/dL
<b>Indlagte patienter:</b>	60 - 78 g/L
	6,0 - 7,8 g/dL

Serum og plasma kan anvendes til total proteinbestemmelse. På grund af fibrinogen er den gennemsnitlige totale proteinkoncentration i plasma højere end i serum og specifikt som vist nedenfor (1):

Blodoprindelse	Forøgelse af proteinkoncentration fra serum til plasma
Bloddonor:	+ 2,5 g/L
Ikke-indlagte patienter:	+ 3,6 g/L

<sup>a</sup>Modifikation: kontrol fjernet.

<sup>b</sup>Modifikation: modifikation af "Prøve".

<sup>c</sup>Modifikation: information tilføjet.

# ABX Pentra Total Protein CP

## Blodoprindelse Forøgelse af proteinkoncentration fra serum til plasma

Indlagte patienter:	+ 4,6 g/L
Indlagte patienter med CRP >50 mg/dL:	+ 6,6 g/L

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

## Opbevaring og stabilitet

### Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

### Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på Pentra C400".

## Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

## Generelle forholdsregler <sup>d</sup>

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering. Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som farligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.

## Advarsel

**H290:** Kan ætse metaller.

**H412:** Skadeligt med langtidsvirkninger for organismer, der lever i vand.

**P234:** Opbevares kun i den originale beholder.

**P273:** Undgå udledning til miljøet.

**P390:** Tør spild af for at forhindre materialebeskadigelse.

**P406:** Opbevares i ætsningsbestandigbeholder med modstandsdygtig indvendig belægning.

- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

## Ydeevne på Pentra C400

### Variabilitet mellem lots <sup>e</sup>

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: < 10%.

### Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

**Antal test:** 300 test

### Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede Pentra C400 rum, stabil i 17 døgn.

**Prøvevolumen:** 2,0 µL/test

<sup>d</sup>Modifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

<sup>e</sup>Modifikation: Kapitel tilføjet.

# ABX Pentra Total Protein CP

## Detektionsgrænse <sup>f</sup>

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (8) og er lig med 1,6 g/L (0,16 g/dL).

## Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (8) og er lig med 6,00 g/L (0,60 g/dL).

## Nøjagtighed og præcision

### Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (9) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnits -værdi g/L	Gennemsnits -værdi g/dL	CV %
Kontrolprøve 1	51,6	5,16	1,01
Kontrolprøve 2	51,7	5,17	1,24
Prøve 1	42,3	4,23	1,12
Prøve 2	60,6	6,06	0,87
Prøve 3	79,3	7,93	0,69

### Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (10) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (lave / middel niveauer)

	Gennemsnits -værdi g/L	Gennemsnits -værdi g/dL	CV %
Kontrolprøve 1	52,50	5,25	2,5
Kontrolprøve 2	51,88	5,19	2,4
Prøve 1	44,95	4,50	2,8
Prøve 2	66,69	6,67	2,2

## Måleområde <sup>g</sup>

Analysen bekræftede et måleområde fra 6,0 g/L (0,60 g/dL) til 100 g/L (10,0 g/dL).

Måleområdet udvides op til 200 g/L (20 g/dL) med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 100 g/L (10,0 g/dL) i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (11).

## Korrelation <sup>h</sup>

### Serum prøver:

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 115

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (12).

Værdierne lå fra 7,30 g/L (0,73 g/dL) til 96,63 g/L (9,66 g/dL).

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (13), er:

$$Y = 1,025 X + 0,348 \text{ (g/L)}$$

$$Y = 1,025 X + 0,0348 \text{ (g/dL)}$$

med en korrelationskoefficient  $r^2 = 0,985$ .

### Plasma prøver:

Patientprøver: Plasma i lithiumheparin

Antal patientprøver: 131

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (12).

Værdierne lå fra 7,02 g/L (0,70 g/dL) til 96,90 g/L (9,69 g/dL).

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (13), er:

$$Y = 0,9748 X - 0,2391 \text{ (g/L)}$$

$$Y = 0,9748 X - 0,02391 \text{ (g/dL)}$$

med en korrelationskoefficient  $r^2 = 0,980$ .

## Interferens <sup>i</sup>

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 72,5  $\mu\text{mol/L}$  (125 mg/dL).

Hæmoglobin: Anvend ikke hæmolyserede prøver.

Triglycerider: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 3,79 mmol/L (332 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 616  $\mu\text{mol/L}$  (36 mg/dL).

<sup>f</sup>Modifikation: Ændring af detektionsgrænsen.

<sup>g</sup>Modifikation: modifikation af måleområde.

<sup>h</sup>Modifikation: modifikation af korrelation.

<sup>i</sup>Modifikation: modifikation af interferens.

# ABX Pentra Total Protein CP

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 616  $\mu\text{mol/L}$  (36 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (14, 15).

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 1 døgn.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

## Konverteringsfaktor

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

## Reference

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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, 4<sup>th</sup> 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, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
12. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
15. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

