

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

## Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Gesamtprotein in Serum oder Plasma mittels Kolorimetrie.

### Applikationsversion

Serum, Plasma: TP

1.xx

### Verwendungszweck

Das Reagenz **ABX Pentra Total Protein CP** ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Gesamtprotein in Serum und Plasma mittels Kolorimetrie vorgesehen. Messungen mit diesem Test werden im Rahmen der Diagnose und Behandlung verschiedener Erkrankungen der Leber, der Niere oder des Knochenmarks sowie anderer Stoffwechsel- oder Ernährungsstörungen eingesetzt.

### Klinischer Hintergrund (1, 2)

Blutplasma ist eine konzentrierte Proteinlösung, die zu 60% aus Albumin besteht. In ihrer Gesamtheit gesehen erfüllen Plasmaproteine verschiedene Aufgaben, von der Erhaltung des onkotischen Drucks bis zum Transport verschiedener Moleküle. Sie sind an den komplexen Mechanismen der Blutkoagulation und der immunologischen Reaktionen auf Antikörper beteiligt. Enzyme, die in geringen Mengen vorhanden sind, stellen eine Gruppe der verschiedenen Proteine dar. Eine Zunahme ihrer Aktivität ist ein verlässlicher Indikator für beschädigte Zellen.

Die Schwankungen des globalen Proteinwertes stellen daher einen Wert für die Orientierung bei der Diagnose dar, die jedoch mit einer spezifischeren Bilanz vervollständigt werden sollte.

Die Hypoproteinämien weisen auf niedrige Albuminwerte hin, die durch abnormalen Nierenproteinschwund, eine Proteinsynthesestörung (Leberversagen) oder eine Mangelkrankung hervorgerufen werden.

Die Hyperproteinämien treten besonders in Zusammenhang mit Dehydrationserscheinungen auf, sie können aber die Folge einer Dysglobulinämie oder eines Myeloms sein.

### Methode

Kolorimetrischer Test für die quantitative Bestimmung des Gesamtproteins in Serum und Plasma. Diese einfache, schnelle und genaue Endpunktmethode wurde von Gornall *et al.* (1949) anhand der Biuret-Reaktion entwickelt und verbessert (3).

Die Biuret-Reaktion wurde zuvor untersucht, anhand eines einzelnen Arbeitsreagenzes vereinfacht (4) und verbessert, indem die Haltbarkeit des Biuret-Reagenzes durch die Zugabe von Ethylenglykol (5), Tartrat (6) oder Zitrat (7) verbessert wurde.

Diese Methode basiert auf der Bildung eines charakteristisch violetten Komplexes, in alkalischer Lösung und bei Vorhandensein von Kupferionen, zwischen Biuret ( $\text{NH}_2\text{-CO-NH-CO-NH}_2$ ) und einem Stoff mit mindestens zwei Peptidbindungen.

Der entstandene Komplex weist eine Absorption auf, die in einer Blaufärbung resultiert. Die Intensität der Färbung ist direkt proportional zur Proteinkonzentration.



Hinweis: Natrium- und Kaliumtartrat verhindern das Ausfällen von Kupferhydroxid, Kaliumjodid verhindert die Autoreduktion des Kupfers.

### Reagenzien

**ABX Pentra Total Protein CP** ist gebrauchsfertig.

# ABX Pentra Total Protein CP

## Reagenz:

Kaliumjodid	6 mmol/L
Kalium-Natrium-Tartrat	21 mmol/L
Kupfersulfat	6 mmol/L
Natriumhydroxid	58 mmol/L

**ABX Pentra Total Protein CP** sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

## Handhabung

1. Kassettenverschluss entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Schutzverschluss (GBM0969) auf die Kassette setzen.
4. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller stellen.

## Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (nicht im Lieferumfang)  
10 x 3 mL (Lyophilisat)

## Kontrolle <sup>a</sup>

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)  
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)  
10 x 5 mL (Lyophilisat)

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden. Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen.

Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

## Zusätzlich benötigtes Material <sup>a</sup>

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standard-Laborausrüstung.

## Probenmaterial <sup>b</sup>

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

## Probenarten

- Nicht-hämolysiertes Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

*Hinweis: Der gewählte Referenzbereich hängt von der vom Benutzer gewählten Matrix ab. (siehe Abschnitt „Referenzbereich“).*

## Haltbarkeit (1)

- In geschlossenem Röhrchen bei Raumtemperatur bis zu einer Woche:
- Bei 4-8°C: Bis zu 1 Monat
- Tiefgekühlt: > 1 Jahr

## Referenzbereich <sup>c</sup>

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Werte für Serumproben (2):

<b>Ambulante Patienten:</b>	64 - 83 g/L
	6,4 - 8,3 g/dL

<sup>a</sup>Änderung: Kontrolle entfernt.

<sup>b</sup>Änderung: Änderung der „Probe“.

<sup>c</sup>Änderung: Informationen hinzugefügt.

# ABX Pentra Total Protein CP

**Liegende Patienten:** 60 - 78 g/L  
6,0 - 7,8 g/dL

Für die Gesamtproteinbestimmung können Serum und Plasma verwendet werden. Aufgrund des Fibrinogens ist die durchschnittliche Gesamtproteinkonzentration in Plasma höher als in Serum und spezifisch wie unten angegeben (1):

Blutherkunft	Zunahme der Proteinkonzentration von Serum zu Plasma
Blutspender:	+ 2,5 g/L
Ambulante Patienten:	+ 3,6 g/L
Stationäre Patienten:	+ 4,6 g/L
Stationäre Patienten mit CRP >50 mg/dL:	+ 6,6 g/L

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

## Lagerung und Haltbarkeit

### Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

### Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Pentra C400“.

## Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

## Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen <sup>d</sup>

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.  
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als gefährlich eingestuft.
- **Warnung**  
**H290:** Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.  
**H412:** Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.  
**P234:** Nur im Originalbehälter aufbewahren.  
**P273:** Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
**P390:** Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.  
**P406:** In korrosionsbeständigem Behälter mit korrosionsbeständiger Auskleidung aufbewahren.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

## Leistungsmerkmale des Pentra C400

### Schwankung zwischen Chargen <sup>e</sup>

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen

<sup>d</sup>Änderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

<sup>e</sup>Änderung: Kapitel hinzugefügt.

# ABX Pentra Total Protein CP

zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen: < 10%.

## Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung HORIBA Medical - Systemen.

**Anzahl von Tests:** 300 Tests

## Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C400 aufbewahrte Reagenzkassette 17 Tage haltbar.

**Probenvolumen:** 2,0 µL/Test

## Nachweisgrenze <sup>f</sup>

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (8) und liegt bei 1,6 g/L (0,16 g/dL).

## Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (8) und liegt bei 6,00 g/L (0,60 g/dL).

## Genauigkeit und Präzision

### Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (9) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert g/L	Mittelwert g/dL	VK %
Kontrollprobe 1	51,6	5,16	1,01
Kontrollprobe 2	51,7	5,17	1,24
Probe 1	42,3	4,23	1,12
Probe 2	60,6	6,06	0,87
Probe 3	79,3	7,93	0,69

### Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (10) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 2 Proben (geringe / mittlere Konzentration)

	Mittelwert g/L	Mittelwert g/dL	VK %
Kontrollprobe 1	52,50	5,25	2,5
Kontrollprobe 2	51,88	5,19	2,4
Probe 1	44,95	4,50	2,8
Probe 2	66,69	6,67	2,2

## Messbereich <sup>g</sup>

Der Test hat einen Messbereich von 6,0 g/L (0,60 g/dL) bis 100 g/L (10,0 g/dL) bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 200 g/L (20 g/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 100 g/L (10,0 g/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (11).

## Korrelation <sup>h</sup>

### Serumproben:

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 115

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (12).

Die Werte lagen im Bereich von 7,30 g/L (0,73 g/dL) bis 96,63 g/L (9,66 g/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (13) erhalten:

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

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

mit einem Korrelationskoeffizienten  $r^2 = 0,985$ .

### Plasmaproben:

Patientenproben: Plasma aus Lithiumheparin

Anzahl Patientenproben: 131

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (12).

Die Werte lagen im Bereich von 7,02 g/L (0,70 g/dL) bis 96,90 g/L (9,69 g/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (13) erhalten:

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

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

mit einem Korrelationskoeffizienten  $r^2 = 0,980$ .

<sup>f</sup>Änderung: Änderung der Nachweisgrenze.

<sup>g</sup>Änderung: Änderung des Messbereichs.

<sup>h</sup>Änderung: Änderung der Korrelation.

# ABX Pentra Total Protein CP

## Interferenzen<sup>i</sup>

- Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 72,5 µmol/L (125 mg/dL).
- Hämoglobin: Keine hämolysierten Proben verwenden.
- Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 3,79 mmol/L (332 mg/dL).
- Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 616 µmol/L (36 mg/dL).
- Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 616 µmol/L (36 mg/dL).

*Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (14, 15).*

## Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 1 Tag stabil.

*Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.*

## Umrechnungsfaktor

g/L x 0,1 = g/dL

## Referenz

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.

<sup>i</sup>Änderung: Änderung der Interferenzen.

