

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 for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av totalt protein i serum eller plasma ved hjelp av kolorimetri.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma: TP

1.xx

Tilsiktet bruk

Reagensen **ABX Pentra Total Protein CP** er tiltenkt brukt til kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av totalt protein i serum og plasma ved hjelp av kolorimetri. Målinger innhentet ved hjelp av denne innretningen brukes til diagnostisering og behandling av en rekke sykdommer relatert til leveren, nyrene eller benmargen, samt andre metabolske og ernæringsmessige sykdommer.

Klinisk interesse (1, 2)

Blodplasma er en konsentrert løsning av proteiner, hvorav 60% består av albumin. Som en helhet utfører plasmaproteiner svært forskjellige oppgaver, fra vedlikehold av kolloidosmotisk trykk til transport av diverse molekyler. De er involvert i de kompliserte mekanismene bak blodkoagulering og immunologiske reaksjoner mot antistoffer. Enzymer som holdes på lave nivåer danner én gruppe av de forskjellige proteinene. En økning i deres aktivitet er en pålitelig indikator for celledskader.

Variasjonene i det globale proteinnivået gir derfor en diagnostisk verdi som bør utfylles med en mer spesifikk balanse.

Hypoproteinemi reflekterer lave albuminnivåer koplet til et abnormt proteintap i nyrene, en proteinsyntesedefekt (hepatisk insuffisiens) eller mangelsykdom.

Hyperproteinemi observeres hovedsaklig i forbindelse med dehydreringssymptomer, men kan også være en følge av dysglobulinemi eller et myelom.

Metode

Kolorimetrisk test for kvantitativ bestemmelse av totalprotein i serum og plasma. Denne enkle, raske og nøyaktige endepunktsmetoden ble utviklet og forbedret av Gornall *et al.* (1949) (3) ved hjelp av Biuret-reaksjonen. Denne Biuret-reaksjonen har tidligere blitt studert og forenklet ved hjelp av ett enkelt arbeidsreagens (4) og forbedret ved å øke stabiliteten til Biuret-reagenset ved å tilsette etylenglykol (5), tartrat (6) eller citrat (7). Denne metoden er basert på at et karakteristisk lillafarget kompleks dannes i en alkalisk løsning, i nærvær av kopperioner, mellom biuretet ($\text{NH}_2\text{-CO-NH-CO-NH}_2$) og to påfølgende peptidforbindelser. Den komplekse forbindelsen som oppstår absorberer for det meste den blå fargen. Fargens intensitet er direkte proporsjonal med proteinkonsentrasjonen.

Proteiner + Cu^{2+} \longrightarrow Farget kompleks

NB: Natrium- og kaliumtartrat forhindrer presipitering av kopperhydroksid, og kaliumjodid forhindrer selvreduksjon av kopper.

Reagenser

ABX Pentra Total Protein CP er klart til bruk.

Reagens:

Kaliumjodid	6 mmol/L
Kaliumnatriumtartrat	21 mmol/L
Koppersulfat	6 mmol/L
Natriumhydroksid	58 mmol/L

ABX Pentra Total Protein CP må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

ABX Pentra Total Protein CP

Håndtering

1. Fjern hetten på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser den beskyttende korken (GBM0969) på kassetten.
4. Plasser kassetten i den nedkjølte delen av reagenskarusellen.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (ikke inkludert)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll ^a

For intern kvalitetskontroll, bruk:

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

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer ^a

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standard laboratorieutstyr.

^aModifisering: kontroll fjernet.

^bModifisering: endring av "Prøveeksemplar".

^cModifisering: informasjon tilføyd

Prøveeksemplar ^b

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

Prøvetyper

- Ikke-hemolysert serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

Merk: Referanseområdet som velges, avhenger av brukerens matrisevalg.

Se avsnittet Referanseområde.

Stabilitet (1)

- I lukket prøverør ved romtemperatur: opptil 1 uke
- Ved 4-8°C: opptil 1 måned
- I dypfryst tilstand: > 1 år

Referanseområde ^c

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

Verdier for serumprøver (2):

Oppegående pasienter:	64 - 83 g/L
	6,4 - 8,3 g/dL
Sengeliggende pasienter:	60 - 78 g/L
	6,0 - 7,8 g/dL

Serum og plasma kan brukes til bestemmelse av totalt protein. På grunn av fibrinogen er den gjennomsnittlige totale proteinkonsentrasjonen i plasma høyere enn i serum, mer nøyaktig som vist nedenfor (1):

Blodopprinnelse	Økning av proteinkonsentrasjon fra serum til plasma
Bloddonor:	+ 2,5 g/L
Ikke-innlagte pasienter:	+ 3,6 g/L
Innlagte pasienter:	+ 4,6 g/L
Innlagte pasienter med CRP > 50 mg/dL:	+ 6,6 g/L

ABX Pentra Total Protein CP

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på Pentra C400".

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Generelle forholdsregler ^d

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som farlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel**
H290: Kan være etsende for metaller.
H412: Skadelig for liv i vann med langvarige virkninger.
P234: Oppbevares bare i originalbeholder.
P273: Unngå utslipp til miljøet.
P390: Absorber utslipp for å forhindre skader på materiale.
P406: Må oppbevares i en korrosjonsbestandig beholder med korrosjonssikker foring innvendig.
- Reagenskassetene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.

- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ytelse på Pentra C400

Parti-til-parti-variabilitet ^e

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: < 10%.

Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Medical Systems.

Antall tester: 300 tester

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte Pentra C400-delen stabil i 17 dager.

Prøvevolum: 2,0 µL/test

Deteksjonsgrense ^f

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (8) og tilsvarer 1,6 g/L (0,16 g/dL).

Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (8) og tilsvarer 6,00 g/L (0,60 g/dL).

^dModifisering: endring av generelle forholdsregler.

^eModifisering: kapittel tilføyd.

^fModifisering: endring av deteksjonsgrense.

ABX Pentra Total Protein CP

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (9) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi g/L	Middelverdi g/dL	CV %
Kontrollprøve 1	51,6	5,16	1,01
Kontrollprøve 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

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (10) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (lave / medium nivåer)

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

Måleområde ⁹

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

Måleområdet utvides fra 200 g/L (20 g/dL) med automatisk etterfortynning.

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 100 g/L (10,0 g/dL) i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (11).

Korrelasjon ^h

Serum:

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 115

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (12).

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

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (13) er:

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

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

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,985$.

Plasma:

Pasientprøver: Plasma i litiumheparin

Antall pasientprøver: 131

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (12).

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

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (13) er:

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

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

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,980$.

Interferenser ⁱ

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 72,5 $\mu\text{mol/L}$ (125 mg/dL).

Hemoglobin: Hemolyserte prøver må ikke brukes.

Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 3,79 mmol/L (332 mg/dL).

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 616 $\mu\text{mol/L}$ (36 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 616 $\mu\text{mol/L}$ (36 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (14, 15).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 1 dag.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Konversjonsfaktor

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

⁹Modifisering: endring av måleområde.

^hModifisering: endring av korrelasjon.

ⁱModifisering: modifisering av interferenser.

ABX Pentra Total Protein CP

Referanse

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.

