

ABX Pentra Total Protein CP

■ Pentra C400

REF A11A01669

REAGENT 61 mL

IVD CE

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



Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av total proteinmängd i serum eller plasma med hjälp av kolorimetri.

Programvaruversion

Serum, plasma: TP

1.xx

Användningsområde

ABX Pentra Total Protein CP är en reagens som är avsedd för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av totalt protein i serum och plasma med hjälp av kolorimetri. Mätningar som erhålls på detta sätt används vid diagnostisering och behandling av en mängd sjukdomar i levern, njurarna och benmärgen samt andra ämnesomsättnings- eller näringsrubbingar.

Klinisk betydelse (1, 2)

Blodplasma är en koncentrerad lösning av proteiner, av vilka 60% är albumin. Sett i sin helhet utför plasmaproteiner väldigt varierande uppgifter, från upprätthållande av onkotiskt tryck till transport av olika molekyler. De är involverade i de komplexa mekanismerna hos blodkoagulering och immunologiska reaktioner mot antikroppar. Enzymerna vid låga nivåer utgör en grupp av de olika proteinerna. En ökning av deras aktivitet är en tillförlitlig indikation på cellskador. Variationer i den globala nivån av proteiner utgör därmed ett värde för diagnostisk orientering, som dock ska kompletteras med en mer specifik balans. Hypoproteinemi påvisar låga nivåer av albumin som är förknippade med ett onormalt renalt proteinläckage, en defekt i proteinsyntes (hepatisk insufficiens) eller en bristsjukdom. Hypoproteinemi observeras i synnerhet i samband med dehydreringssymtom, med det kan också vara ett resultat av dysglobulinemi eller myelom.

Metod

Kolorimetriskt test för kvantitativ bestämning av totalt antal proteiner i serum och plasma. Denna ändpunktsmetod, enkel, snabb och exakt, har utvecklats och förbättrats av Gornall *et al.* (1949) (3) med hjälp av Biuret-reaktionen.

Denna Biuret-reaktion har studerats tidigare och förenklats med hjälp av enskilda arbetsreagenser (4) och förbättrats genom att öka Biuret-reagensens stabilitet genom tillägg av etylenglykol (5), tartrat (6) eller citrat (7). Den här metoden är baserad på bildandet av ett karaktäristiskt lilafärgat komplex mellan Biuret ($\text{NH}_2\text{-CO-NH-CO-NH}_2$) och två på varandra följande peptidbindningar, i alkalisk lösning och i närvaro av kopparjoner.

Det resulterande samverkande komplexet absorberar huvudsakligen den blå färgen. Färgens intensitet är direkt proportionell mot albuminkoncentrationen.



NB: Natrium och kaliumtartrat förhindrar utfällning av kopparhydroxid och kaliumjodid förhindrar självreduktion av koppar.

Reagenser

ABX Pentra Total Protein CP är klart att användas.

Reagens:

Kaliumjodid	6 mmol/L
Kaliumnatriumtartrat	21 mmol/L
Kopparsulfat	6 mmol/L
Natriumhydroxid	58 mmol/L

ABX Pentra Total Protein CP

ABX Pentra Total Protein CP ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Ta bort locket från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Placera skyddslocket (GBM0969) på kassetten.
4. Sätt kassetten i det kylda reagensfacket.

Kalibratör

För kalibrering, använd:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (ingår ej)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll ^a

För intern kvalitetskontroll, använd:

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

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer ^a

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: Pentra C400
- Kalibratör: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)

- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov ^b

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

Provtype

- Icke-hemolyserat serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

Obs! Det valda referensintervallet beror på användarens val av matris.

Mer information finns i avsnittet Referensintervall.

Stabilitet (1)

- I förslutet rör vid rumstemperatur: upp till 1 vecka
- Vid 4-8°C: upp till 1 månad
- Djupfryst: > 1 år

Referensintervall ^c

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

Värden för serumprover (2):

Ej sängbundna patienter:	64 - 83 g/L
	6,4 - 8,3 g/dL
Sängbundna patienter:	60 - 78 g/L
	6,0 - 7,8 g/dL

Serum och plasma kan användas för bestämning av totalt protein. På grund av fibrinogen är den genomsnittliga koncentrationen av totalt protein i plasma högre än i serum, i synnerhet i följande sammanhang (1):

Blodursprung	Ökning av proteinkoncentrationen från serum till plasma
Blodgivare:	+ 2,5 g/L
Ej sjukhusinlagda patienter:	+ 3,6 g/L

^aModifiering: kontroll borttagen.

^bModifiering: modifiering av "Prov".

^cModifiering: information tillagd.

ABX Pentra Total Protein CP

Blodursprung	Ökning av proteinkoncentrationen från serum till plasma
Sjukhusinlagda patienter:	+ 4,6 g/L
Sjukhusinlagda patienter med CRP > 50 mg/dL:	+ 6,6 g/L

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för Pentra C400".

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Allmänna försiktighetsåtgärder ^d

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som hälsofarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Varning**
H290: Kan vara korrosivt för metaller.
H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
P234: Förvaras endast i originalbehållaren.
P273: Undvik utsläpp till miljön.
P390: Sug upp spill för att undvika materiella skador.
P406: Förvaras i korrosionsbeständig behållare med beständigt innerhölje.

- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshanteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Prestanda för Pentra C400

Variabilitet mellan loter ^e

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen: < 10%.

Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Medical Systems.

Antal test: 300 tester

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i Pentra C400 stabil i 17 dagar.

Provolym: 2,0 µL/test

Detektionsgräns ^f

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (8) och uppgår till 1,6 g/L (0,16 g/dL).

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (8) och uppgår till 6,00 g/L (0,60 g/dL).

^dModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

^eModifiering: kapitel tillagt.

^fModifiering: modifiering av detektionsgräns.

ABX Pentra Total Protein CP

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (9) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prov (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde g/L	Medelvärde g/dL	CV %
Kontrollprov 1	51,6	5,16	1,01
Kontrollprov 2	51,7	5,17	1,24
Prov 1	42,3	4,23	1,12
Prov 2	60,6	6,06	0,87
Prov 3	79,3	7,93	0,69

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (10) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prov (låga / medel nivåer)

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

Mätintervall ^g

Analysen bekräftar ett mätintervall från 6,0 g/L (0,60 g/dL) till 100 g/L (10,0 g/dL).

Mätintervallet utökas upp till 200 g/L (20 g/dL) med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 100 g/L (10,0 g/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (11).

Korrelation ^h

Serum:

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 115

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (12).

Värdena låg mellan 7,30 g/L (0,73 g/dL) och 96,63 g/L (9,66 g/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhölls med proceduren för Passing-Bablok-regression (13) är:

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

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

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

Plasmaprover:

Patientprover: Plasma i litiumheparin

Antal patientprover: 131

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (12).

Värdena låg mellan 7,02 g/L (0,70 g/dL) och 96,90 g/L (9,69 g/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhölls med proceduren för Passing-Bablok-regression (13) är:

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

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

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

Interferenser ⁱ

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 72,5 $\mu\text{mol/L}$ (125 mg/dL).

Hemoglobin: Använd inte hemolyserade prover.

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 3,79 mmol/L (332 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 616 $\mu\text{mol/L}$ (36 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 616 $\mu\text{mol/L}$ (36 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (14, 15).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 1 dag.

^gModifiering: modifiering av mätintervall.

^hModifiering: modifiering av korrelation.

ⁱModifiering: modifiering av interferenser.

ABX Pentra Total Protein CP

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Omvandlingsfaktor

g/L x 0,1 = g/dL

Referens

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.

