

# ABX Pentra Urinary Proteins CP

REF A11A01642

REAGENT 29 mL

IVD CE



## ■ Pentra C200

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

## Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* delle proteine totali nelle urine mediante colorimetria.

### Versione dell'applicazione

#### Urina: TPU

01.xx

### Uso previsto

**ABX Pentra Urinary Proteins CP** è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* delle proteine urinarie nell'urina.

L'identificazione delle proteine urinarie viene utilizzata nella diagnosi e nel trattamento di condizioni patologiche, quali le malattie renali o cardiache o i disturbi della tiroide che sono caratterizzati da proteinuria o albuminuria.

### Interesse clinico (1, 2)

Nella maggioranza delle malattie renali è possibile riscontrare un'elevata concentrazione di proteine totali nell'urina (proteinuria). Le nefropatie principali e secondarie possono provocare un aumento della permeabilità glomerulare o una diminuzione del riassorbimento tubulare. Tra le cause post-renali della proteinuria si annoverano infezioni, emorragie o malattie maligne delle vie urinarie. Livelli elevati di proteine nell'urina possono essere collegati anche con altri disturbi acuti, quali la febbre.

### Metodo

L'analisi per la determinazione delle proteine totali nelle urine si basa sulla procedura sviluppata da Watanabe *et al.* (3) che consiste in un metodo colorimetrico con colorazione mediante complesso pirogallolo e rosso-molibdato. Questa analisi fotometrica, che garantisce una

buona precisione e linearità, è stata modificata per equiparare la reattività dell'albumina e delle gammaglobuline (4).

Il rosso pirogallolo reagisce con l'acido molibdico formando un complesso rosso con assorbanza massima a 467 nm. Quando questo complesso si unisce alle proteine in ambiente acido, si sviluppa un colore blu-porpora con un aumento dell'assorbanza a 598 nm (3).

L'intensità del colore è direttamente proporzionale alla concentrazione delle proteine.

### Reagenti

**ABX Pentra Urinary Proteins CP** è pronto per l'uso.

#### Reagente:

Rosso pirogallolo	60 µmol/L
Sodio molibdato	40 µmol/L
Detergenti	

**ABX Pentra Urinary Proteins CP** deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

### Manipolazione

1. Rimuovere il coperchio della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
3. Collocare la cassetta nel comparto reagenti refrigerato.

# ABX Pentra Urinary Proteins CP

## Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

**ABX Pentra TPU Cal** (A11A01898) (non incluso)  
3 x 3 mL

## Controllo <sup>a</sup>

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (non incluso)  
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (non incluso)  
6 x 5 mL

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

## Materiali necessari non in dotazione <sup>a</sup>

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C200
- Calibratore: **ABX Pentra TPU Cal** (A11A01898)
- Controlli:
  - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
  - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Attrezzature standard per laboratorio.

## Campione <sup>b</sup>

La popolazione a cui è destinato questo dispositivo è la popolazione generale.

## Tipi di campioni

- Urina.

## Stabilità (5)

- A 20-25°C: 1 giorno
- A 4-8°C: 7 giorni
- A -20°C: 1 mese

## Range di riferimento (6) <sup>c</sup>

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Urina (escrezione):

- Adulti:** < 100 mg/giorno (< 0,10 g/giorno)
- Gravidanza:** < 150 mg/giorno (< 0,15 g/giorno)

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Questo è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

## Conservazione e stabilità

### Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

### Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Pentra C200".

Non congelare.

### Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

<sup>a</sup>Modifica: il controllo è stato rimosso.

<sup>b</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Campione".

<sup>c</sup>Modifica: aggiunta di informazioni.

# ABX Pentra Urinary Proteins CP

## Precauzioni di carattere generale <sup>d</sup>

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.  
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avvertenza:** questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (7).
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i reagenti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

## Prestazioni con Pentra C200 <sup>e</sup>

### Variabilità da un lotto all'altro <sup>f</sup>

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: +/- 10%.

<sup>d</sup>Modifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

<sup>e</sup>Modifica: modifica dell'unità.

<sup>f</sup>Modifica: aggiunta di un capitolo.

<sup>g</sup>Modifica: aggiunta di dati.

<sup>h</sup>Modifica: modifica dell'accuratezza e della precisione.

## Urina

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono stati ottenuti sull'analizzatore Pentra C200.

**Numero di analisi:** circa 112 test

### Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C200 è stabile per 30 giorni.

**Volume del campione:** 4,7 µL/test

### Limite di rilevabilità <sup>g</sup>

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo (NCCLS), EP17-A2 (8) ed equivale a 0,02 g/L (1,51 mg/dL).

### Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (8) ed equivale a 0,03 g/L (3 mg/dL).

### Accuratezza e precisione <sup>h</sup>

#### Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (9) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio g/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	0,20	19,6	1,86
Campione di controllo 2	0,80	80,0	2,23
Campione 1	0,27	26,8	0,86
Campione 2	0,66	66,5	1,71
Campione 3	1,51	150,9	0,84

# ABX Pentra Urinary Proteins CP

## Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (10) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 1 controllo
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio g/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	0,76	76,4	3,1
Campione 1	0,26	25,9	3,0
Campione 2	0,65	65,1	3,3
Campione 3	1,45	145,3	3,9

## Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 0,03 g/L (3,0 mg/dL) e 2,90 g/L (290 mg/dL).

L'intervallo di misurazione viene esteso fino a 8,7 g/L (870 mg/dL) con la post-diluizione automatica.

La linearità del reagente è stata valutata fino a 2,90 g/L (290 mg/dL) secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (11).

## Correlazione <sup>i</sup>

Campioni di pazienti: urina

Numero di campioni di pazienti: 108

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (12).

I valori presentano variazioni comprese tra 0,03 g/L (3,0 mg/dL) e 2,64 g/L (263,5 mg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (13):

$$Y = 1,050 x - 0,005 \text{ (g/L)}$$

$$Y = 1,050 x - 0,509 \text{ (mg/dL)}$$

con un coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,998$ .

## Interferenze <sup>i</sup>

Emoglobina: Non utilizzare campioni emolizzati.

Bilirubina diretta: Non utilizzare campioni con bilirubina diretta.

Acido ascorbico: Nessuna influenza significativa fino a 340  $\mu\text{mol/L}$  (5,98 mg/dL).

pH: L'acidificazione o alcalinizzazione interferiscono con la determinazione delle proteine urinarie mediante questa analisi.

*Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (14, 15).*

## Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 30 giorni.

*Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.*

## Fattore di conversione:

$$\text{g/L} \times 100,0 = \text{mg/dL}$$

## Bibliografia

1. Johnson AM, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 477-540.
2. Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 1308-26.
3. Watanabe N, Kamei S, Ohkubo A, Yamanaka M, Ohsawa S, Makino K, Tokuda K. Urinary protein as measured with a pyrogallol redmolybdate complex. Manually and in a Hitachi 726 automated analyzer. Clin. Chem. (1986) **32** (8): 1551-4.
4. Orsonneau JL, Douet P, Massoubre C, Lustenberger P, Bernard S. An improved pyrogallol red-molybdate method for determining total urinary protein. Clin. Chem. (1989) **35**: 2233-6.
5. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1<sup>st</sup> Ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WILEY-VCH, Darmstadt, Germany), (2001): 52-53.

<sup>i</sup>Modifica: modifica della correlazione.

<sup>i</sup>Modifica: modifica delle interferenze.

## ABX Pentra Urinary Proteins CP

6. 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.
7. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
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.

