

REF A11A01642

REAGENT 29 mL

IVD CE



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

ABX Pentra Urinary Proteins CP

■ Pentra C200

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de proteínas totales en orina mediante colorimetría.

Versión de la aplicación

Orina: TPU

01.xx

Uso previsto

ABX Pentra Urinary Proteins CP es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de las proteínas urinarias.

La identificación de las proteínas urinarias se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de patologías tales como enfermedades renales o cardíacas o trastornos de la glándula tiroides, que se caracterizan por proteinuria o albuminuria.

Interés clínico (1, 2)

En la mayoría de las enfermedades del riñón pueden detectarse concentraciones elevadas de proteínas totales en la orina (proteinuria). Las nefropatías primarias y secundarias pueden provocar un aumento de la permeabilidad glomerular o una disminución de la reabsorción tubular. Causas posrenales de la proteinuria pueden ser infecciones, hemorragias o enfermedades malignas del tracto urinario. Los niveles elevados de proteínas en orina pueden estar relacionados también con otros desórdenes agudos como la fiebre.

Método

El ensayo de proteína total para la orina se basa en el procedimiento desarrollado por Watanabe *et al.* (3) que es un método colorimétrico basado en la unión a un colorante que utiliza un complejo de rojo de pirogalol-

molibdato. Este ensayo fotométrico, que proporciona buena precisión y linealidad, ha sido modificado para igualar la reactividad de la albúmina y la gamma globulina (4).

El rojo de pirogalol se combina con ácido de molibdeno, formando un complejo rojo con una absorbancia máxima a 467 nm. Cuando este complejo se combina con proteína en condiciones ácidas, se desarrolla un color púrpura con un incremento en la absorción a 598 nm (3). El color es directamente proporcional a la concentración de proteínas.

Reactivos

ABX Pentra Urinary Proteins CP se presenta listo para su uso.

Reactivo:

Rojo de pirogalol	60 µmol/L
Molibdato de sodio	40 µmol/L
Detergentes	

ABX Pentra Urinary Proteins CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire el tapón del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el casete en el compartimento de reactivos refrigerado.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

Calibrador

Para la calibración utilice:

ABX Pentra TPU Cal (A11A01898) (no incluido)
3 x 3 mL

Control ^a

Para el control de calidad interno utilice:

- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (no incluido)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (no incluido)
6 x 5 mL

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados ^a

- Analizador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra TPU Cal** (A11A01898)
- Controles:
 - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra ^b

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

Tipo de muestra

- Orina.

Estabilidad (5)

- A 20-25°C: 1 día
- A 4-8°C: 7 días
- A -20°C: 1 mes

Valores de referencia (6) ^c

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Orina (excreción):

Adultos: < 100 mg/día (< 0,10 g/día)

Durante el embarazo: < 150 mg/día (< 0,15 g/día)

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C200".

No congelar.

Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

^aModificación: control retirado.

^bModificación: modificación de "muestra".

^cModificación: información añadida.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

Precauciones generales ^d

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia:** Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (7).
- No pipetee con la boca.
- No rellene los reactivos.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Rendimiento en el Pentra C200 ^e

Variabilidad de lote a lote ^f

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: +/- 10%.

^dModificación: modificación de las precauciones generales.

^eModificación: modificación de la unidad.

^fModificación: capítulo añadido.

^gModificación: datos añadidos.

^hModificación: modificación de la exactitud y la precisión.

Orina

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Pentra C200.

Número de tests: aproximadamente 112 pruebas

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C200 permanece estable durante 30 días.

Volumen de muestra: 4,7 µL/test

Límite de detección ^g

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (8) y es de 0,02 g/L (1,51 mg/dL).

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (8) y es de 0,03 g/L (3 mg/dL).

Exactitud y precisión ^h

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (9) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio g/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	0,20	19,6	1,86
Muestra de control 2	0,80	80,0	2,23
Muestra 1	0,27	26,8	0,86
Muestra 2	0,66	66,5	1,71
Muestra 3	1,51	150,9	0,84

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (10) con muestras

ABX Pentra Urinary Proteins CP

analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 1 control
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio g/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	0,76	76,4	3,1
Muestra 1	0,26	25,9	3,0
Muestra 2	0,65	65,1	3,3
Muestra 3	1,45	145,3	3,9

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida desde 0,03 g/L (3,0 mg/dL) hasta 2,90 g/L (290 mg/dL).

El intervalo de medida se extiende hasta 8,7 g/L (870 mg/dL) con una posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 2,90 g/L (290 mg/dL), de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (11) del CLSI (NCCLS).

Correlación ⁱ

Muestras de paciente: orina

Número de muestras de paciente: 108

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (12) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 0,03 g/L (3,0 mg/dL) hasta 2,64 g/L (263,5 mg/dL).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (13) es:

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

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

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,998$.

Interferencias ^j

Hemoglobina:	No utilice muestras hemolizadas.
Bilirrubina	No utilice la muestra con bilirrubina directa.
Ácido ascórbico:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 340 $\mu\text{mol/L}$ (5,98 mg/dL).
pH:	La acidificación o la alcalinización interfieren en la determinación de la proteína urinaria mediante este ensayo.

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (14, 15).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles. La estabilidad de la calibración es de 30 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Factor de conversión:

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

Referencia

- Johnson AM, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 477-540.
- Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 1308-26.
- 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.
- 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.
- Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. From the Patient to the Laboratory. 1st Ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany), (2001): 52-53.
- 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.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

ⁱModificación: modificación de la correlación.

^jModificación: modificación de interferencias.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

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.

