

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 C400

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af total protein i urin ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Urin: TPU

1.xx

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra Urinary Proteins CP reagens er beregnet til kvantitativ, *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af urinproteiner i urin.

Identifikation af urinproteiner anvendes til diagnosticering og behandling af sygdomme såsom nyre- eller hjertesygdomme eller thyreoideasygdomme, som er karakteriseret ved proteinuri eller albuminuri.

Klinisk interesse (1, 2)

Der kan registreres en forhøjet koncentration af total protein i urin (proteinuri) ved de fleste nyresygdomme. Primær og sekundær nefropati kan forårsage øget glomerulær permeabilitet eller nedsat tubulær reabsorption. Postrenale årsager til proteinuri er infektioner, blødninger eller maligne sygdomme i urinvejene. Forhøjede proteinniveauer i urin kan også relateres til andre akutte lidelser som feber.

Metode

Testen for total protein i urin er baseret på en procedure, der blev udviklet af Watanabe *et al.* (3), som er en farvebindende kolorimetrisk metode, der bruger pyrogallol-rød-molybdat kompleks. Denne fotometriske test, som giver god præcision og linearitet, er blevet modificeret til at udligne reaktiviteten af albumin og gammaglobulin (4).

Pyrogallo-rød kombineres med molybdænsyre og danner et rødt kompleks med maksimal absorptions ved 467 nm. Når dette kompleks kombineres med protein under sure forhold udvikles der en blålig farve med en stigning i absorption ved 598 nm (3).

Farven er direkte proportional med proteinkoncentrationen.

Reagenser

ABX Pentra Urinary Proteins CP er klar til brug.

Reagens:

Pyrogallol-rød	60 µmol/L
Natriummolibdat	40 µmol/L
Rensemidler	

ABX Pentra Urinary Proteins CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag hæften af kassetten.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Sæt beskyttelseslåget (GBM0969) på kassetten.
4. Placer kassetten i det afkølede reagensrum.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:
ABX Pentra TPU Cal (A11A01898) (medfølger ikke)
3 x 3 mL

Kontrol ^a

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

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

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt ^a

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra TPU Cal** (A11A01898)
- Kontroller:
 - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve ^b

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

Prøvetyper

- Urin.

Stabilitet (5)

- Ved 20-25°C: 1 dag
- Ved 4-8°C: 7 dage
- Ved -20°C: 1 måned

Referenceområde (6) ^c

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Urin (udskillelse):

Voksne: < 100 mg/dage (< 0,10 g/dage)

Graviditet: < 150 mg/dage (< 0,15 g/dage)

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på Pentra C400".

Må ikke nedfryses.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

^aModifikation: kontrol fjernet.

^bModifikation: modifikation af "Prøve".

^cModifikation: information tilføjet.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

Generelle forholdsregler ^d

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektiøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (7).
- Undlad at pipettere med munden.
- Undlad at fylde reagenserne op.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ydeevne på Pentra C400

Variabilitet mellem lots ^e

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: +/- 10%.

^dModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

^eModifikation: Kapitel tilføjet.

^fModifikation: Ændring af detektionsgrænsen.

^gModifikation: data tilføjet.

^hModifikation: ændring af nøjagtighed og præcision.

Urin

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

Antal test: 100 test

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede Pentra C400 rum, stabil i 30 døgn.

Prøvevolumen: 5,0 µL/test

Detektionsgrænse ^f

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (8) og er lig med 0,0271 g/L (2,71 mg/dL).

Kvantiteringsgrænse ^g

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (8) og er lig med 0,03 g/L (3 mg/dL).

Nøjagtighed og præcision ^h

Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (9) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnits -værdi g/L	Gennemsnits -værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	0,19	18,8	2,50
Kontrolprøve 2	0,37	37,0	1,24
Prøve 1	0,19	19,4	2,67
Prøve 2	0,59	58,8	0,87
Prøve 3	1,16	116,3	0,44

ABX Pentra Urinary Proteins CP

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (10) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 1 kontrol
- 2 prøver (lave / høje niveauer)

	Gennemsnits -værdi g/L	Gennemsnits -værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	0,36	35,7	2,9
Prøve 1	0,24	23,8	4,2
Prøve 2	1,28	128,2	2,6

Måleområde

Analysen bekræftede et målingsområde fra 0,03 g/L (3,0 mg/dL) til 2,70 g/L (270 mg/dL).

Måleområdet udvides op til 5,4 g/L (540 mg/dL) med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 2,70 g/L (270 mg/dL) i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (11).

Korrelation ⁱ

Patientprøver: urin

Antal patientprøver: 115

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (12).

Værdierne lå fra 0,06 g/L (5,5 mg/dL) til 2,65 g/L (264,9 mg/dL).

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (13), er:

$$Y = 1,050 x - 0,021 \text{ (g/L)}$$

$$Y = 1,050 x - 2,066 \text{ (mg/dL)}$$

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,989$.

Interferens

Hæmoglobin: Anvend ikke hæmolyserede prøver.

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 83 $\mu\text{mol/L}$ (4,8 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (14, 15).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 21 døgn.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Konverteringsfaktor:

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

Reference

1. Johnson AM, Rohlf's EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 477-540.
2. Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st 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. 1st Ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WILEY-VCH, Darmstadt, Germany), (2001): 52-53.
6. 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.
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, 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).

ⁱModifikation: modifikation af korrelation.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

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.

