

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

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* des protéines totales dans l'urine par colorimétrie.

Version des applications

Urine : TPU

1.xx

Domaine d'utilisation

Le réactif **ABX Pentra Urinary Proteins CP** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* des protéines urinaires dans l'urine.

L'identification des protéines urinaires est utilisée dans le diagnostic et le traitement d'affections telles que les maladies rénales ou cardiaques ou les troubles thyroïdiens, qui sont caractérisés par une protéinurie ou une albuminurie.

Intérêt clinique (1, 2)

Des concentrations élevées de protéines totales dans les urines (protéinurie) peuvent être détectées dans la majorité des affections rénales. Les néphropathies primaires et secondaires peuvent entraîner une augmentation de la perméabilité glomérulaire ou une diminution de la réabsorption tubulaire. Infections, saignements ou affections malignes de l'appareil urinaire constituent les causes post-rénales de protéinurie. Des taux de protéines élevés dans les urines peuvent être liés à d'autres affections aiguës telles que la fièvre.

Méthode

Le test de protéines totales de l'urine est basé sur la procédure développée par Watanabe *et al.* (3) qui est une méthode colorimétrique utilisant un complexe rouge de pyrogallol-molybdate. Ce test photométrique d'une

précision et d'une linéarité élevées a été modifié pour égaliser la réactivité de l'albumine et des gamma globulines (4).

Le rouge de pyrogallol est combiné à l'acide molybdique pour former un complexe rouge ayant une valeur d'absorbance maximale à 467 nm. Lorsque ce complexe est combiné à des protéines en milieu acide, une couleur bleu-pourpre se développe avec une augmentation de la valeur d'absorbance à 598 nm (3).

La couleur est directement proportionnelle à la concentration protéique.

Réactifs

ABX Pentra Urinary Proteins CP est prêt à l'emploi.

Réactif :

Rouge de pyrogallol	60 µmol/L
Molybdate de sodium	40 µmol/L
Détergents	

ABX Pentra Urinary Proteins CP doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Retirer le bouchon de la cassette.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
3. Placer le bouchon protecteur (GBM0969) sur la cassette.
4. Placer la cassette dans le compartiment réactif réfrigéré.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :
ABX Pentra TPU Cal (A11A01898) (non inclus)
3 x 3 mL

Contrôle ^a

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

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

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis ^a

- Analyseur de biochimie : Pentra C400
- Étalon : **ABX Pentra TPU Cal** (A11A01898)
- Contrôles :
Yumizen C Urine Level 1 Control (1300023946)
Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon ^b

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

Types d'échantillons

- Urine.

Stabilité (5)

- De 20 à 25°C : 1 jour
- De 4 à 8°C : 7 jours
- À -20°C : 1 mois

Intervalle de référence (6) ^c

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Urine (Excrétion) :

- Adultes :** < 100 mg/jour (< 0,10 g/jour)
- Grossesse :** < 150 mg/jour (< 0,15 g/jour)

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur Pentra C400 ».

Ne pas congeler.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

^aModification : contrôle supprimé.

^bModification : modification de « Échantillon ».

^cModification : information ajoutée.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

Précautions générales ^d

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avertissement** : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (7).
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les réactifs.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la MSDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Performances sur Pentra C400

Variabilité d'un lot à l'autre ^e

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : +/- 10%.

^dModification : modification de précautions générales.

^eModification : chapitre ajouté.

^fModification : modification de la limite de détection.

^gModification : données ajoutées.

^hModification : modification d'exactitude et de précision.

Urine

Les performances présentées ci-dessous sont représentatives des performances obtenues sur les systèmes HORIBA Medical.

Nombre de tests : 100 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C400 est stable pendant 30 jours.

Volume d'échantillon : 5,0 µL/test

Limite de détection ^f

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (8) est égale à 0,0271 g/L (2,71 mg/dL).

Limite de détermination quantitative ^g

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (8) est égale à 0,03 g/L (3 mg/dL).

Exactitude et précision ^h

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (9) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 spécimens (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne g/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	0,19	18,8	2,50
Échantillon de contrôle 2	0,37	37,0	1,24
Échantillon 1	0,19	19,4	2,67
Échantillon 2	0,59	58,8	0,87
Échantillon 3	1,16	116,3	0,44

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (10), les échantillons

ABX Pentra Urinary Proteins CP

étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 1 contrôle
- 2 spécimens (concentration basse / haute)

	Moyenne g/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	0,36	35,7	2,9
Échantillon 1	0,24	23,8	4,2
Échantillon 2	1,28	128,2	2,6

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 0,03 g/L (3,0 mg/dL) à 2,70 g/L (270 mg/dL).

L'intervalle de mesure est étendu à 5,4 g/L (540 mg/dL) avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 2,70 g/L (270 mg/dL) conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (11).

Corrélation ⁱ

Échantillons de patients : urine

Nombre d'échantillons de patients : 115

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (12).

Les valeurs étaient comprises entre 0,06 g/L (5,5 mg/dL) et 2,65 g/L (264,9 mg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (13) est :

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

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

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,989$.

Interférences

Hémoglobine : Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés.

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 83 $\mu\text{mol/L}$ (4,8 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (14, 15).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 21 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Facteur de conversion :

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

Bibliographie

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. (WHILEY-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.

ⁱModification : modification de corrélation.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

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.

