

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

## Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung der Gesamtproteine in Urin mittels Kolorimetrie.

### Applikationsversion

Urin: TPU

1.xx

### Verwendungszweck

Das Reagenz **ABX Pentra Urinary Proteins CP** ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Harnproteinen im Urin vorgesehen.

Die Bestimmung von Harnproteinen wird im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen wie Nieren- und Herzkrankheiten oder Schilddrüsenfunktionsstörungen eingesetzt, die durch eine Proteinurie oder Albuminurie gekennzeichnet sind.

### Klinischer Hintergrund (1, 2)

Eine erhöhte Konzentration des Gesamtproteins in Urin (Proteinurie) kann bei den meisten Nierenerkrankungen festgestellt werden. Primäre und sekundäre Nephropathien können zu einer erhöhten Durchlässigkeit der glomerulären Kapillaren oder zu einer verringerten tubulären Rückresorption führen. Postrenale Ursachen für Proteinurie sind Infektionen, Blutungen oder bösartige Erkrankungen der Harnwege. Erhöhte Proteinkonzentrationen in Urin können auch mit anderen akuten Krankheiten wie Fieber zusammenhängen.

### Methode

Der Gesamtproteintest für Urin basiert auf dem von Watanabe *et al.* (3) entwickelten Verfahren. Hierbei handelt es sich um eine farbbindende kolorimetrische Methode, bei der der Pyrogallolrot/Molybdat-Komplex

eingesetzt wird. Dieser photometrische Test, der hohe Genauigkeit und Linearität bietet, wurde angepasst, um die Reaktivität von Albumin und Gamma-Globulin abzugleichen (4).

Pyrogallolrot bildet mit Molybdänsäure einen roten Komplex, dessen maximale Absorption bei 467 nm liegt. Dieser Komplex entwickelt mit Protein in saurer Umgebung eine blau-violette Farbe mit zunehmender Absorption bei 598 nm (3).

Die Farbe ist direkt proportional zur Proteinkonzentration.

### Reagenzien

**ABX Pentra Urinary Proteins CP** ist gebrauchsfertig.

#### Reagenz:

Pyrogallolrot	60 µmol/L
Natriummolibdat	40 µmol/L
Detergenzien	

**ABX Pentra Urinary Proteins CP** sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

### Handhabung

1. Kassettenverschluss entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Schutzverschluss (GBM0969) auf die Kassette setzen.
4. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller stellen.

# ABX Pentra Urinary Proteins CP

## Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

**ABX Pentra TPU Cal** (A11A01898) (nicht im Lieferumfang)  
3 x 3 mL

## Kontrolle <sup>a</sup>

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

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

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

## Zusätzlich benötigtes Material <sup>a</sup>

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra TPU Cal** (A11A01898)
- Kontrollen:  
**Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)  
**Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standard-Laborausrüstung.

## Probenmaterial <sup>b</sup>

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

## Probenarten

- Urin.

## Haltbarkeit (5)

- Bei 20-25°C: 1 Tag
- Bei 4-8°C: 7 Tage
- Bei -20°C: 1 Monat

## Referenzbereich (6) <sup>c</sup>

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Urin (Exkretion):

**Erwachsene:** < 100 mg/Tage (< 0,10 g/Tage)

**Schwangerschaft:** < 150 mg/Tage (< 0,15 g/Tage)

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

## Lagerung und Haltbarkeit

### Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

### Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Pentra C400“.

Nicht einfrieren.

<sup>a</sup>Änderung: Kontrolle entfernt.

<sup>b</sup>Änderung: Änderung der „Probe“.

<sup>c</sup>Änderung: Informationen hinzugefügt.

# ABX Pentra Urinary Proteins CP

## Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

## Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen <sup>d</sup>

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.  
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Warnung:** Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (7).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Reagenzien nicht nachfüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

## Leistungsmerkmale des Pentra C400

### Schwankung zwischen Chargen <sup>e</sup>

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen: +/- 10%.

### Urin

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung HORIBA Medical - Systemen.

**Anzahl von Tests:** 100 Tests

### Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C400 aufbewahrte Reagenzkassette 30 Tage haltbar.

**Probenvolumen:** 5,0 µL/Test

### Nachweisgrenze <sup>f</sup>

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (8) und liegt bei 0,0271 g/L (2,71 mg/dL).

### Quantifizierungsgrenze <sup>g</sup>

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (8) und liegt bei 0,03 g/L (3 mg/dL).

### Genauigkeit und Präzision <sup>h</sup>

#### Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (9) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

<sup>d</sup>Änderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

<sup>e</sup>Änderung: Kapitel hinzugefügt.

<sup>f</sup>Änderung: Änderung der Nachweisgrenze.

<sup>g</sup>Änderung: Daten hinzugefügt.

<sup>h</sup>Änderung: Änderung von Richtigkeit und Präzision.

# ABX Pentra Urinary Proteins CP

	Mittelwert g/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	0,19	18,8	2,50
Kontrollprobe 2	0,37	37,0	1,24
Probe 1	0,19	19,4	2,67
Probe 2	0,59	58,8	0,87
Probe 3	1,16	116,3	0,44

## Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (10) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 1 Kontrolle
- 2 Proben (geringe / hohe Konzentration)

	Mittelwert g/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	0,36	35,7	2,9
Probe 1	0,24	23,8	4,2
Probe 2	1,28	128,2	2,6

## Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 0,03 g/L (3,0 mg/dL) bis 2,70 g/L (270 mg/dL) bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 5,4 g/L (540 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 2,70 g/L (270 mg/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (11).

## Korrelation<sup>i</sup>

Patientenproben: Urin

Anzahl Patientenproben: 115

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (12).

Die Werte lagen im Bereich von 0,06 g/L (5,5 mg/dL) bis 2,65 g/L (264,9 mg/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (13) erhalten:

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

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

mit einem Korrelationskoeffizienten  $r^2 = 0,989$ .

## Interferenzen

Hämoglobin: Keine hämolysierten Proben verwenden.

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 83  $\mu\text{mol/L}$  (4,8 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (14, 15).

## Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 21 Tage stabil.

*Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.*

## Umrechnungsfaktor:

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

## Referenz

1. Johnson AM, Rohlfes 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.
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.

<sup>i</sup>Änderung: Änderung der Korrelation.

## ABX Pentra Urinary Proteins CP

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.

