

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

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό των ολικών πρωτεϊνών στα ούρα με χρωματομετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Ούρα: TPU

1.xx

Προοριζόμενη χρήση

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra Urinary Proteins CP** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό των πρωτεϊνών των ούρων.

Ο προσδιορισμός των πρωτεϊνών των ούρων χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη θεραπεία παθήσεων όπως είναι οι νεφρικές και οι καρδιακές παθήσεις ή οι διαταραχές του θυρεοειδούς, οι οποίες χαρακτηρίζονται από πρωτεϊνουρία ή λευκωματουρία.

Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2)

Η αυξημένη συγκέντρωση της ολικής πρωτεΐνης στα ούρα (πρωτεϊνουρία) μπορεί να ανιχνευθεί στην πλειοψηφία των νεφρικών παθήσεων. Οι βασικές και δευτερεύουσες νεφροπάθειες ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένη επαναρρόφιση. Τα μετανεφρικά αίτια της πρωτεϊνουρίας είναι οι μολύνσεις, οι αιμορραγίες ή οι κακοήθεις νόσοι της ουροφόρου οδού. Τα αυξημένα επίπεδα πρωτεΐνης στα ούρα ενδέχεται να σχετίζονται με άλλες οξείες διαταραχές όπως είναι ο πυρετός.

Μέθοδος

Η ανάλυση των ολικών πρωτεϊνών στα ούρα βασίζεται στη διαδικασία που ανέπτυξε ο Watanabe *et al.* (3) η οποία είναι μια χρωματομετρική μέθοδος με χρήση του συμπλόκου ερυθρού της πουρογαλλόλης-μολυβδαινίου. Η

φωτομετρική αυτή ανάλυση η οποία παρέχει καλή ακρίβεια και γραμμικότητα, έχει τροποποιηθεί για να αντισταθμιστεί η αντιδραστικότητα της λευκωματίνης και της γ-σφαιρίνης (4).

Το ερυθρό της πουρογαλλόλης συνδυάζεται με το μολυβδαινικό οξύ και σχηματίζουν ένα ερυθρό σύμπλοκο με μέγιστη απορρόφηση στα 467 nm. Όταν το σύμπλοκο αυτό συνδυάζεται με πρωτεΐνη σε όζινες συνθήκες, δημιουργείται ένα μπλε πορφυρό χρώμα με αύξηση της απορρόφησης στα 598 nm (3).

Το χρώμα είναι ευθέως ανάλογο με τη συγκέντρωση πρωτεΐνης.

Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra Urinary Proteins CP** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο:

Ερυθρό της πουρογαλλόλης 60 μmol/L

Μολυβδαινικό νάτριο 40 μmol/L

Καθαριστικά

Το **ABX Pentra Urinary Proteins CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε το καπάκι της κασέτας.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι (GBM0969) στην κασέτα.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

4. Τοποθετήστε την κασέτα στον ψυχόμενο θάλαμο αντιδραστηρίων.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:
ABX Pentra TPU Cal (A11A01898) (δεν περιλαμβάνεται)
3 x 3 mL

Μάρτυρας ^a

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

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

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση. Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά ^a

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C400
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra TPU Cal** (A11A01898)
- Μάρτυρες:
Yumizen C Urine Level 1 Control (1300023946)
Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Συνήθεις εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα ^b

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

^aΤροποποίηση: το υλικό ελέγχου αφαιρέθηκε.

^bΤροποποίηση: τροποποίηση "Δείγματος".

^cΤροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

Τύποι δειγμάτων

- Ούρα.

Σταθερότητα (5)

- Στους 20-25°C: 1 ημέρα
- Στους 4-8°C: 7 ημέρες
- Στους -20°C: 1 μήνα

Εύρος τιμών αναφοράς (6) ^c

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Ούρα (Απέκκριση):

- Ενήλικες:** < 100 mg/ημέρα (< 0,10 g/ημέρα)
- Εγκυμοσύνη:** < 150 mg/ημέρα (< 0,15 g/ημέρα)

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Pentra C400".

Να μην καταψύχεται.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

Γενικές προφυλάξεις ^d

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (7).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Μην αναπληρώνετε τα αντιδραστήρια.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόδοση στο Pentra C400

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων ^e

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης

τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστηρίου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών: +/- 10%.

Ούρα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA Medical.

Αριθμός αναλύσεων: 100 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Pentra C400 παραμένει σταθερή για 30 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 5,0 μL/εξέταση

Όριο ανίχνευσης ^f

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (8) και ισούται με 0,0271 g/L (2,71 mg/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης ^g

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (8) και ισούται με 0,03 g/L (3 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα ^h

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (9), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 έλεγχοι
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή g/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	0,19	18,8	2,50
Δείγμα μάρτυρα 2	0,37	37,0	1,24
Δείγμα 1	0,19	19,4	2,67

^dΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

^eΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^fΤροποποίηση: τροποποίηση ορίου ανίχνευσης.

^gΤροποποίηση: προσθήκη δεδομένων.

^hΤροποποίηση: τροποποίηση ακρίβειας και πιστότητας.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

	Μέση τιμή g/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα 2	0,59	58,8	0,87
Δείγμα 3	1,16	116,3	0,44

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (10), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 1 έλεγχος
- 2 δείγματα (χαμηλής / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή g/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	0,36	35,7	2,9
Δείγμα 1	0,24	23,8	4,2
Δείγμα 2	1,28	128,2	2,6

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 0,03 g/L (3,0 mg/dL) έως 2,70 g/L (270 mg/dL). Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 5,4 g/L (540 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση. Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου έχει αξιολογηθεί έως 2,70 g/L (270 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (11).

Συσχέτιση ⁱ

Δείγματα ασθενών: ούρα

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 115

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (12).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 0,06 g/L (5,5 mg/dL) έως 2,65 g/L (264,9 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (13) είναι:

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

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

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,989$.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Μη χρησιμοποιείτε αιμολυμένα δείγματα.

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 83 $\mu\text{mol/L}$ (4,8 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (14, 15).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 21 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Συντελεστής μετατροπής:

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

Βιβλιογραφία

1. 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.
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.

ⁱΤροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

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.

