

# ABX Pentra Urinary Proteins CP

REF A11A01642

REAGENT 29 mL

IVD CE



## ■ Pentra C400

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

## Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* delle proteine totali nelle urine mediante colorimetria.

### Versione dell'applicazione

#### Urina: TPU

1.xx

### Uso previsto

**ABX Pentra Urinary Proteins CP** è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* delle proteine urinarie nell'urina.

L'identificazione delle proteine urinarie viene utilizzata nella diagnosi e nel trattamento di condizioni patologiche, quali le malattie renali o cardiache o i disturbi della tiroide che sono caratterizzati da proteinuria o albuminuria.

### Interesse clinico (1, 2)

Nella maggioranza delle malattie renali è possibile riscontrare un'elevata concentrazione di proteine totali nell'urina (proteinuria). Le nefropatie principali e secondarie possono provocare un aumento della permeabilità glomerulare o una diminuzione del riassorbimento tubulare. Tra le cause post-renali della proteinuria si annoverano infezioni, emorragie o malattie maligne delle vie urinarie. Livelli elevati di proteine nell'urina possono essere collegati anche con altri disturbi acuti, quali la febbre.

### Metodo

L'analisi per la determinazione delle proteine totali nelle urine si basa sulla procedura sviluppata da Watanabe *et al.* (3) che consiste in un metodo colorimetrico con colorazione mediante complesso pirogallolo e rosso-molibdato. Questa analisi fotometrica, che garantisce una

buona precisione e linearità, è stata modificata per equiparare la reattività dell'albumina e delle gammaglobuline (4).

Il rosso pirogallolo reagisce con l'acido molibdico formando un complesso rosso con assorbanza massima a 467 nm. Quando questo complesso si unisce alle proteine in ambiente acido, si sviluppa un colore blu-porpora con un aumento dell'assorbanza a 598 nm (3). L'intensità del colore è direttamente proporzionale alla concentrazione delle proteine.

### Reagenti

**ABX Pentra Urinary Proteins CP** è pronto per l'uso.

#### Reagente:

Rosso pirogallolo	60 µmol/L
Sodio molibdato	40 µmol/L
Detergenti	

**ABX Pentra Urinary Proteins CP** deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

### Manipolazione

1. Rimuovere il coperchio della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
3. Collocare il coperchio protettivo (GBM0969) sulla cassetta.
4. Collocare la cassetta nel comparto reagenti refrigerato.

# ABX Pentra Urinary Proteins CP

## Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

**ABX Pentra TPU Cal** (A11A01898) (non incluso)  
3 x 3 mL

## Controllo <sup>a</sup>

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

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

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

## Materiali necessari non in dotazione <sup>a</sup>

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C400
- Calibratore: **ABX Pentra TPU Cal** (A11A01898)
- Controlli:
  - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
  - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Attrezzature standard per laboratorio.

## Campione <sup>b</sup>

La popolazione a cui è destinato questo dispositivo è la popolazione generale.

## Tipi di campioni

- Urina.

## Stabilità (5)

- A 20-25°C: 1 giorno
- A 4-8°C: 7 giorni
- A -20°C: 1 mese

## Range di riferimento (6) <sup>c</sup>

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Urina (escrezione):

**Adulti:** < 100 mg/giorno (< 0,10 g/giorno)  
**Gravidanza:** < 150 mg/giorno (< 0,15 g/giorno)

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Questo è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

## Conservazione e stabilità

### Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

### Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Pentra C400".

Non congelare.

### Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

<sup>a</sup>Modifica: il controllo è stato rimosso.

<sup>b</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Campione".

<sup>c</sup>Modifica: aggiunta di informazioni.

# ABX Pentra Urinary Proteins CP

## Precauzioni di carattere generale <sup>d</sup>

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.  
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avvertenza:** questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (7).
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i reagenti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

## Prestazioni con Pentra C400

### Variabilità da un lotto all'altro <sup>e</sup>

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: +/- 10%.

<sup>d</sup>Modifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

<sup>e</sup>Modifica: aggiunta di un capitolo.

<sup>f</sup>Modifica: modifica del limite di rilevamento.

<sup>g</sup>Modifica: aggiunta di dati.

<sup>h</sup>Modifica: modifica dell'accuratezza e della precisione.

## Urina

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA Medical.

**Numero di analisi:** 100 test

### Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C400 è stabile per 30 giorni.

**Volume del campione:** 5,0 µL/test

### Limite di rilevabilità <sup>f</sup>

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo (NCCLS), EP17-A2 (8) ed equivale a 0,0271 g/L (2,71 mg/dL).

### Limite di quantizzazione <sup>g</sup>

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (8) ed equivale a 0,03 g/L (3 mg/dL).

### Accuratezza e precisione <sup>h</sup>

#### Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (9) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio g/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	0,19	18,8	2,50
Campione di controllo 2	0,37	37,0	1,24
Campione 1	0,19	19,4	2,67
Campione 2	0,59	58,8	0,87
Campione 3	1,16	116,3	0,44

# ABX Pentra Urinary Proteins CP

## Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (10) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 1 controllo
- 2 campioni (livelli bassi / alti)

	Valore medio g/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	0,36	35,7	2,9
Campione 1	0,24	23,8	4,2
Campione 2	1,28	128,2	2,6

## Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 0,03 g/L (3,0 mg/dL) e 2,70 g/L (270 mg/dL).

L'intervallo di misurazione viene esteso fino a 5,4 g/L (540 mg/dL) con la post-diluzione automatica.

La linearità del reagente è stata valutata fino a 2,70 g/L (270 mg/dL) secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (11).

## Correlazione <sup>i</sup>

Campioni di pazienti: urina

Numero di campioni di pazienti: 115

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (12).

I valori presentano variazioni comprese tra 0,06 g/L (5,5 mg/dL) e 2,65 g/L (264,9 mg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (13):

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

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

con un coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,989$ .

## Interferenze

Emoglobina: Non utilizzare campioni emolizzati.

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 83  $\mu\text{mol/L}$  (4,8 mg/dL).

*Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (14, 15).*

## Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 21 giorni.

*Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.*

## Fattore di conversione:

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

## Bibliografia

- Johnson AM, Rohlf 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.
- Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1<sup>st</sup> 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. 4<sup>th</sup> 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.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocoles de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.

<sup>i</sup>Modifica: modifica della correlazione.

## 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. 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.

