

ABX Pentra Urinary Proteins CP

REF A11A01642

REAGENT 29 mL

IVD CE



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

■ Pentra C400

Diagnostisk reagens for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av totalt protein i urin ved hjelp av kolorimetri.

Applikasjonsversjon

Urin: TPU

1.xx

Tilsiktet bruk

Reagensen **ABX Pentra Urinary Proteins CP** er tiltenkt brukt til kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av urinproteiner i urin.

Identifisering av urinprotein brukes til diagnostisering og behandling av sykdomstilstander som f.eks. nyre-, hjerte- og skjoldbrusksykdommer, som kjennetegnes av proteinuri eller albuminuri.

Klinisk interesse (1, 2)

En økt konsentrasjon av totalt protein i urin (proteinuri) kan registreres ved de fleste nyresykdommer. Primære og sekundære nefropatier kan forårsake økt glomerulær permeabilitet eller redusert tubulær reabsorpsjon. Postrenale tilfeller av proteinuri omfatter infeksjoner, blødninger eller ondartede sykdommer i urinveiene. Økte proteinnivåer i urinen kan også skyldes andre akutte sykdommer så som feber.

Metode

Testen for totalt protein i urin er basert på en prosedyre utviklet av Watanabe *et al.* (3) som er en kolorimetrisk fargebindingsmetode som gjør bruk av et kompleks bestående av rød pyrogallussyre og molybdat. Denne fotometriske testen gir god presisjon og linearitet, og har blitt endret slik at den utjevner reaktiviteten til albumin og gamma-globulin (4).

Rød pyrogallussyre kombineres med molybdensyre og danner et rødt kompleks med maksimal absorbans ved 467 nm. Når dette komplekset kombineres med protein ved sure forhold, vil en blåilla farge utvikles som øker i absorbans ved 598 nm (3).

Fargen er direkte proporsjonal med proteinkonsentrasjonen.

Reagenser

ABX Pentra Urinary Proteins CP er klart til bruk.

Reagens:

Rød pyrogallussyre	60 µmol/L
Natriummolibdat	40 µmol/L
Rensemidler	

ABX Pentra Urinary Proteins CP må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Fjern hetten på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser den beskyttende korken (GBM0969) på kassetten.
4. Plasser kassetten i den nedkjølte delen av reagenskarusellen.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra TPU Cal (A11A01898) (ikke inkludert)
3 x 3 mL

Kontroll ^a

For intern kvalitetskontroll, bruk:

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

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer ^a

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra TPU Cal** (A11A01898)
- Kontroller:
Yumizen C Urine Level 1 Control (1300023946)
Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar ^b

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

Prøvetyper

- Urin.

Stabilitet (5)

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

Referanseområde (6) ^c

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

Urin (ekskresjon):

- Voksne:** < 100 mg/dag (< 0,10 g/dag)
Graviditet: < 150 mg/dag (< 0,15 g/dag)

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på Pentra C400".

Må ikke fryses.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

^aModifisering: kontroll fjernet.

^bModifisering: endring av "Prøveeksemplar".

^cModifisering: informasjon tilføyd

ABX Pentra Urinary Proteins CP

Generelle forholdsregler ^d

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (7).
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Reagensene må ikke etterfylles.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagenskassetene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ytelse på Pentra C400

Parti-til-parti-variabilitet ^e

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: +/- 10%.

Urin

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Medical Systems.

Antall tester: 100 tester

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte Pentra C400-delen stabil i 30 dager.

Prøvevolum: 5,0 µL/test

Deteksjonsgrense ^f

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (8) og tilsvarer 0,0271 g/L (2,71 mg/dL).

Kvantifiseringsgrense ^g

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (8) og tilsvarer 0,03 g/L (3 mg/dL).

Nøyaktighet og presisjon ^h

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (9) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi g/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	0,19	18,8	2,50
Kontrollprøve 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

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (10) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 1 kontroll
- 2 prøver (lave / høye nivåer)

^dModifisering: endring av generelle forholdsregler.

^eModifisering: kapittel tilføyd.

^fModifisering: endring av deteksjonsgrense.

^gModifisering: data tilføyd.

^hModifisering: endring av nøyaktighet og presisjon.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

	Middelverdi g/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	0,36	35,7	2,9
Prøve 1	0,24	23,8	4,2
Prøve 2	1,28	128,2	2,6

Måleområde

Assayet bekreftet et måleområde fra 0,03 g/L (3,0 mg/dL) til 2,70 g/L (270 mg/dL).

Måleområdet utvides fra 5,4 g/L (540 mg/dL) med automatisk etterfortynning.

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 2,70 g/L (270 mg/dL) i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (11).

Korrelasjon¹

Pasientprøver: urin

Antall pasientprøver: 115

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (12).

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

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (13) er:

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

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

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

Interferenser

Hemoglobin: Hemolyserte prøver må ikke brukes.

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 83 $\mu\text{mol/L}$ (4,8 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (14, 15).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 21 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Konversjonsfaktor:

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

Referanse

1. Johnson AM, Rohlf 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).
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).

¹Modifisering: endring av korrelasjon.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

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.

