

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

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia białek całkowitych w moczu metodą kolorymetryczną.

Wersja aplikacji

Mocz: TPU

1.xx

Zastosowanie

ABX Pentra Urinary Proteins CP jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia białek w moczu.

Pomiar stężenia białka w moczu wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu takich schorzeń jak choroby nerek i serca czy zaburzenia funkcjonowania tarczycy, charakteryzujące się białkomoczem lub albuminurią.

Aspekty kliniczne (1, 2)

Podwyższone stężenie białka całkowitego w moczu (białkomocz) wykrywa się w większości schorzeń nerek. Nefropatia pierwotna i wtórna może powodować zwiększoną filtrację kłębuszkową lub zmniejszać wchłanianie zwrotne w cewkach nerkowych. Do pozanerkowych czynników powodujących białkomocz należą infekcje, krwawienia oraz choroby nowotworowe dróg moczowych. Podwyższone stężenie białka w moczu może wiązać się także z innymi ostrymi zaburzeniami, takimi jak podwyższona temperatura ciała.

Metoda

Test na obecność białka całkowitego w moczu opiera się na procedurze opracowanej przez Watanabe *et al.* (3): kolorymetrycznej metodzie wiązania barwnika z zastosowaniem kompleksu pirogalolu i czerwieni molibdenianowej. Ten test fotometryczny, o dobrej precyzji

i liniowości, został zmodyfikowany w celu zrównoważenia reaktywności albuminy i gamma-globuliny (4).

Czerwień pirogalolowa wiąże się z kwasem molibdenowym, tworząc kompleks o czerwonym zabarwieniu o maksymalnej absorpcji przy długości fali 467 nm. Po połączeniu tego kompleksu z białkiem w środowisku kwaśnym pojawia się błękitno-fioletowe zabarwienie oraz występuje wzrost absorpcji przy długości fali 598 nm (3).

Zabarwienie jest wprost proporcjonalne do stężenia białek.

Odczynniki

ABX Pentra Urinary Proteins CP jest odczynnikiem gotowym do użycia.

Odczynnik:

Czerwień pirogalolowa	60 µmol/L
Molibdenian sodu	40 µmol/L
Detergenty	

ABX Pentra Urinary Proteins CP należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij zatyczkę kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Załóż na kasetę zatyczkę ochronną (GBM0969).
4. Umieść kasetę w odpowiedniej chłodzonej komorze odczynnikowej.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:
ABX Pentra TPU Cal (A11A01898) (nie dołączono)
3 x 3 mL

Kontrola ^a

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (do oddzielnego zakupu)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (do oddzielnego zakupu)
6 x 5 mL

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufnosci powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufnosci. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykroczą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^a

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra TPU Cal** (A11A01898)
- Kontrole:
Yumizen C Urine Level 1 Control (1300023946)
Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka ^b

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

Typy próbek

- Mocz.

Stabilność (5)

- W temperaturze 20–25°C: 1 dzień
- W temperaturze 4–8°C: 7 dni
- W temperaturze -20°C: 1 miesiąc

Zakres norm (6) ^c

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Mocz (wydalany):

Dorośli: < 100 mg/dzień (< 0,10 g/dzień)

Ciąża: < 150 mg/dzień (< 0,15 g/dzień)

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcijną i negatywną wartość predykcijną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedynego wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C400”.

Nie zamrażać.

^aModyfikacja: usunięto kontrolę.

^bModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

^cModyfikacja: dodano informacje.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności ^d

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (7).
- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

^dModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

^eModyfikacja: dodano rozdział.

^fModyfikacja: zmiana granicy wykrywalności.

^gModyfikacja: dodano dane.

^hModyfikacja: zmiana dokładności i precyzji.

Wydajność w analizatorze Pentra C400

Zmienność między seriami ^e

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: +/- 10%.

Mocz

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA Medical.

Liczba oznaczeń: 100 testów

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasety z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C400 zachowuje stabilność przez 30 dni.

Objętość próbki: 5,0 µL/oznaczenie

Wykrywalność ^f

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (8) i wynosi ona 0,0271 g/L (2,71 mg/dL).

Granica oznaczalności ^g

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (8) i wynosi ona 0,03 g/L (3 mg/dL).

Trafność i precyzja ^h

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (9) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

ABX Pentra Urinary Proteins CP

	Wartość średnia g/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	0,19	18,8	2,50
Próbka kontrolna 2	0,37	37,0	1,24
Próbka 1	0,19	19,4	2,67
Próbka 2	0,59	58,8	0,87
Próbka 3	1,16	116,3	0,44

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (10) z próbkami poddawany podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 1 kontrola
- 2 próbek (poziomy niskie / wysokie)

	Wartość średnia g/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	0,36	35,7	2,9
Próbka 1	0,24	23,8	4,2
Próbka 2	1,28	128,2	2,6

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,03 g/L (3,0 mg/dL) do 2,70 g/L (270 mg/dL). Zakres pomiaru jest rozszerzony do 5,4 g/L (540 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym. Liniowość odczynnika została oceniona do 2,70 g/L (270 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (11).

Korelacjaⁱ

Próbki pobrane od pacjenta: mocz
Liczba próbek pobranych od pacjenta: 115
Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (12).
Wartości zawierały się w przedziale od 0,06 g/L (5,5 mg/dL) do 2,65 g/L (264,9 mg/dL).
Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (13) jest następujące:
 $Y = 1,050 x - 0,021$ (g/L)
 $Y = 1,050 x - 2,066$ (mg/dL)
przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,989$.

ⁱModyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie używać próbek hemolizowanych.
Bilirubina: Nie obserwuje się znaczącego
bezpośrednia: wpływu do 83 μmol/L (4,8 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (14, 15).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 21 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykracza poza założony zakres.

Współczynnik konwersji:

g/L x 100,0 = mg/dL

Piśmiennictwo

- 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.
- Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st 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. 1st Ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WILEY-VCH, Darmstadt, Germany), (2001): 52-53.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

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).
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.

