

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

Reagente de diagnóstico para determinação quantitativa *in-vitro* das Proteínas Totais urinárias por colorimetria.

Instruções do teste

Urina: TPU

1.xx

Utilização

O reagente de diagnóstico **ABX Pentra Urinary Proteins CP** destina-se à determinação quantitativa *in vitro* das proteínas urinárias na urina.

A identificação da proteína urinária é utilizada no diagnóstico e no tratamento de doenças renais ou cardíacas, ou distúrbios da tiroide, que são caracterizados por proteinúria ou albuminúria.

Interesse clínico (1, 2)

Uma concentração elevada de proteínas totais urinárias (proteinúria) pode ser detectada na maioria das doenças renais. As nefropatias primárias e secundárias podem causar um aumento de permeabilidade glomerular ou uma redução da reabsorção tubular. As causas pós-renais da proteinúria são infecções, hemorragias ou doenças malignas do tracto urinário. Os níveis elevados de proteínas urinárias também podem estar relacionados com outras disfunções agudas, como a febre.

Método

O teste de proteína total para a urina baseia-se no procedimento concebido por Watanabe *et al.* (3) que é um método colorimétrico "dye-binding" que utiliza o complexo de vermelho de pirogalol/molibdato. Este teste fotométrico, que proporciona boa precisão e linearidade, foi modificado para equalizar a reatividade da albumina e da gamaglobulina (4).

O vermelho de pirogalol é combinado com o ácido molibdénico, formando um complexo vermelho com absorvância máxima a 467 nm. Quando este complexo é combinado com a proteína em condições ácidas, é desenvolvida uma coloração azul-violeta, com um aumento de absorção a 598 nm (3).

A cor é directamente proporcional à concentração de proteínas.

Reagentes

O **ABX Pentra Urinary Proteins CP** está pronto a utilizar.

Reagente:

Vermelho de pirogalol	60 µmol/L
Molibdato de sódio	40 µmol/L
Detergentes	

ABX Pentra Urinary Proteins CP deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Retire a tampa da cassete.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Posicione a tampa de proteção (GBM0969) na cassete.
4. Coloque a cassete no compartimento de refrigeração de reagentes.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

Calibrador

Para calibrar, utilize:
ABX Pentra TPU Cal (A11A01898) (não incluído)
3 x 3 mL

Controlo ^a

Para controlo de qualidade interno, utilize:

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

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos ^a

- Analisador automático de química clínica: Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra TPU Cal** (A11A01898)
- Controlos:
Yumizen C Urine Level 1 Control (1300023946)
Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra ^b

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

Tipos de amostra

- Urina.

Estabilidade (5)

- A 20-25°C: 1 dia
- A 4-8°C: 7 dias
- A -20°C: 1 mês

Intervalo de referência (6) ^c

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Urina (excreção):

- Adultos:** < 100 mg/dia (< 0,10 g/dia)
- Gravidez:** < 150 mg/dia (< 0,15 g/dia)

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico alm da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Pentra C400".

Não congelar.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

^aModificação: controlo removido.

^bModificação: modificação de "Amostra".

^cModificação: informação adicionada.

ABX Pentra Urinary Proteins CP

Precauções gerais ^d

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.
- **Aviso:** Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (7).
- Não pipete pela boca.
- Não volte a encher os reagentes.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

Desempenho do Pentra C400

Variabilidade de lote para lote ^e

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: +/- 10%.

^dModificação: modificação das precauções gerais.

^eModificação: capítulo adicionado.

^fModificação: modificação do limite de deteção.

^gModificação: dados adicionados.

^hModificação: modificação de exatidão e precisão.

Urina

Os dados de desempenho enunciados em seguida representam o desempenho nos sistemas HORIBA Medical.

Número de testes: 100 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração Pentra C400 mantém-se estável durante 30 dias.

Volume da amostra: 5,0 µL/teste

Limite de deteção ^f

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (8) e é igual a 0,0271 g/L (2,71 mg/dL).

Limite de quantitação ^g

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (8) e é igual a 0,03 g/L (3 mg/dL).

Exatidão e Precisão ^h

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (9) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio g/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	0,19	18,8	2,50
Amostra de controlo 2	0,37	37,0	1,24
Amostra 1	0,19	19,4	2,67
Amostra 2	0,59	58,8	0,87
Amostra 3	1,16	116,3	0,44

ABX Pentra Urinary Proteins CP

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (10) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 1 controlo
- 2 amostras (níveis baixo / elevado)

	Valor médio g/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	0,36	35,7	2,9
Amostra 1	0,24	23,8	4,2
Amostra 2	1,28	128,2	2,6

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,03 g/L (3,0 mg/dL) a 2,70 g/L (270 mg/dL).

A gama de medição estende-se a até 5,4 g/L (540 mg/dL) com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 2,70 g/L (270 mg/dL), de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (11).

Correlação ⁱ

Amostras de paciente: urina

Número de amostras de paciente: 115

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (12).

Intervalo de valores de 0,06 g/L (5,5 mg/dL) a 2,65 g/L (264,9 mg/dL).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (13) é:

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

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

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,989$.

Interferências

Hemoglobina: Não utilizar amostras hemolisadas.

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 83 $\mu\text{mol/L}$ (4,8 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (14, 15).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 21 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Fator de conversão:

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

Referência

1. Johnson AM, Rohlf's 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. (WHILEY-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.

ⁱModificação: alteração da correlação.

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. 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.

