

# 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

**Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av totalprotein i urin med hjälp av kolorimetri.**

## Programvaruversion

### Urin: TPU

1.xx

## Användningsområde

**ABX Pentra Urinary Proteins CP** är en reagens som är avsedd för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av urinproteiner i urin.

Identifiering av urinprotein används vid diagnostisering och behandling av sjukdomstillstånd som njur- eller hjärtsjukdomar eller sköldkörtelrubbingar, som karakteriseras av proteinuri eller albuminuri.

## Klinisk betydelse (1, 2)

En förhöjd koncentration totalprotein i urin (proteinuri) detekteras vid de flesta njursjukdomar. Primär och sekundär nefropati kan orsaka förhöjd glomerulär permeabilitet eller minskad tubulär resorption. Postrenala följder av proteinuri är infektioner, blödningar eller maligna sjukdomar i urinvägarna. Förhöjda urinproteinnivåer kan också bero på andra akuta sjukdomstillstånd som feber.

## Metod

Totalproteintestet för urin är baserat på proceduren som utvecklats av Watanabe *et al.* (3) som är en kolorimetrisk metod med färgbindning som använder pyrogallolrött molybdatkomplex. Det här fotometriska testet, som tillhandahåller god precision och linjäritet, har ändrats för att utjämna reaktiviteten för albumin och gammaglobulin (4).

Det pyrogallolröda kombineras med molybdensyra, bildar ett rött komplex med maximal absorbans vid 467 nm. När

detta komplex kombineras med protein under sura förhållanden utvecklas en blålig färg med en ökning av absorptionen vid 598 nm (3).

Färgen är direkt proportionell mot proteinkoncentrationen.

## Reagenser

**ABX Pentra Urinary Proteins CP** är klart att användas.

### Reagens:

Pyrogallolrött	60 µmol/L
Natriummolybdat	40 µmol/L
Detergenter	

**ABX Pentra Urinary Proteins CP** ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

## Hantering

1. Ta bort locket från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Placera skyddslocket (GBM0969) på kassetten.
4. Sätt kassetten i det kyllda reagensfacket.

## Kalibrator

För kalibrering, använd:

**ABX Pentra TPU Cal** (A11A01898) (ingår ej)  
3 x 3 mL

# ABX Pentra Urinary Proteins CP

## Kontroll <sup>a</sup>

För intern kvalitetskontroll, använd:

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

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

## Material som behövs men ej medföljer <sup>a</sup>

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra TPU Cal** (A11A01898)
- Kontroller:
  - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
  - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Vanlig laboratorieutrustning.

## Prov <sup>b</sup>

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

## Provtype

- Urin.

## Stabilitet (5)

- Vid 20-25°C: 1 dag
- Vid 4-8°C: 7 dagar
- Vid -20°C: 1 månad

## Referensintervall (6) <sup>c</sup>

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

Urin (utsöndring):

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

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

## Förvaring och stabilitet

### Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C.

### Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för Pentra C400".

Får inte frysas.

## Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

## Allmänna försiktighetsåtgärder <sup>d</sup>

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.  
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

<sup>a</sup>Modifiering: kontroll borttagen.

<sup>b</sup>Modifiering: modifiering av "Prov".

<sup>c</sup>Modifiering: information tillagd.

<sup>d</sup>Modifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

# ABX Pentra Urinary Proteins CP

- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratorised (7).
- Pipettera inte via munnen.
- Fyll inte på reagensen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshanteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

## Prestanda för Pentra C400

### Variabilitet mellan loter <sup>e</sup>

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen: +/- 10%.

### Urin

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Medical Systems.

**Antal test:** 100 tester

### Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i Pentra C400 stabil i 30 dagar.

**Provolym:** 5,0 µL/test

### Detektionsgräns <sup>f</sup>

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (8) och uppgår till 0,0271 g/L (2,71 mg/dL).

### Kvantifieringsgräns <sup>g</sup>

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (8) och uppgår till 0,03 g/L (3 mg/dL).

### Noggrannhet och precision <sup>h</sup>

#### Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (9) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prov (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde g/L	Medelvärde mg/dL	CV %
Kontrollprov 1	0,19	18,8	2,50
Kontrollprov 2	0,37	37,0	1,24
Prov 1	0,19	19,4	2,67
Prov 2	0,59	58,8	0,87
Prov 3	1,16	116,3	0,44

#### Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (10) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 1 kontroll
- 2 prov (låga / höga nivåer)

	Medelvärde g/L	Medelvärde mg/dL	CV %
Kontrollprov 1	0,36	35,7	2,9
Prov 1	0,24	23,8	4,2
Prov 2	1,28	128,2	2,6

### Mätintervall

Analysen bekräftade ett mätintervall från 0,03 g/L (3,0 mg/dL) to 2,70 g/L (270 mg/dL). Mätintervallet utökas upp till 5,4 g/L (540 mg/dL) med automatisk efterspädning.

<sup>e</sup>Modifiering: kapitel tillagt.

<sup>f</sup>Modifiering: modifiering av detektionsgräns.

<sup>g</sup>Modifiering: data tillagda.

<sup>h</sup>Modifiering: modifiering av noggrannhet och precision.

# ABX Pentra Urinary Proteins CP

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 2,70 g/L (270 mg/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (11).

## Korrelation<sup>i</sup>

Patientprover: urin

Antal patientprover: 115

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (12).

Värdena låg mellan 0,06 g/L (5,5 mg/dL) och 2,65 g/L (264,9 mg/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (13) är:

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

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

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

## Interferenser

Hemoglobin: Använd inte hemolyserade prover.

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 83  $\mu\text{mol/L}$  (4,8 mg/dL).

*Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (14, 15).*

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 21 dagar.

*Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.*

## Omvandlingsfaktor:

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

## Referens

- 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. (WILEY-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. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- 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.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

<sup>i</sup>Modifering: modifiering av korrelation.