

REF A11A01932

REAGENT 29,5 mL

IVD CE



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

ABX Pentra Total Protein 100 CP

■ Pentra C400

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af total protein i serum eller plasma ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: TP3

1.xx

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra Total Protein 100 CP reagens er beregnet til kvantitativ, *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af total protein i serum eller plasma ved kolorimetri.

Målinger, der opnås med dette redskab, anvendes til diagnosticering og behandling af forskellige sygdomme, der involverer leveren, nyrerne eller knoglemarven, samt andre metaboliske sygdomme eller ernærings sygdomme.

Klinisk interesse (1)

Total protein er nyttig til monitorering af de overordnede ændringer i proteinniveauer forårsaget af forskellige sygdomstilstande. Den foretages normalt sammen med andre tests som serumalbumintests, leverfunktionstests eller proteinelektroforese. Der beregnes ofte en albumin/globulin-ratio for at få yderligere information.

Forhøjede niveauer forekommer ved dehydratation, multipelt myelom og kroniske leversygdomme, mens reducerede niveauer forekommer ved nyresygdomme og dødeligt leversvigt.

Metode (2)

Biuret-reaktion.

Peptidbindinger af protein reagerer med kobber II-ioner i en alkalisk opløsning og danner et blåviolet kompleks (den såkaldte biuret-reaktion), hvor hvert kobber-ion går i kompleks med 5 eller 6 peptidforbindelser (2). Tartrat

tilføjes som stabilisator, mens jodid anvendes til at forhindre autoreduktion af det alkaliske kobberkompleks. Den farve, der fremkommer, er proportional med proteinkoncentrationen og måles ved 520-560 nm.

Reagenser

ABX Pentra Total Protein 100 CP er klar til brug.

Reagens:

Kobbersulfat	≤ 14 mmol/L
Natrium-kaliumtartrat	≤ 36 mmol/L
Kaliumjodid	≤ 36 mmol/L
Natriumhydroxid	≤ 240 mmol/L

ABX Pentra Total Protein 100 CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag hættten af kassetten.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Sæt beskyttelseslåget (GBM0969) på kassetten.
4. Placer kassetten i det afkølede reagensrum.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (medfølger ikke)
10 x 3 mL (frysetørret)

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Kontrol ^a

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt ^a

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve ^b

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

Prøvetyper

- Ikke-hæmoliseret serum.
- Ikke-hæmoliseret plasma i lithiumheparin eller EDTA.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Stabilitet (3)

- Ved 20-25°C: op til 6 dage
- Ved 4-8°C: op til 4 uger
- Ved -20°C: op til 1 år

^aModifikation: kontrol fjernet.

^bModifikation: modifikation af "Prøve".

^cModifikation: information tilføjet.

Referenceområde ^c

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Værdier for serumprøver (4):

Ambulante patienter:	64 - 83 g/L 6,4 - 8,3 g/dL
Indlagte patienter:	60 - 78 g/L 6,0 - 7,8 g/dL

Serum og plasma kan anvendes til total proteinbestemmelse. På grund af fibrinogen er den gennemsnitlige totale proteinkoncentration i plasma højere end i serum og specifikt som vist nedenfor (5):

Blodoprindelse	Forøgelse af proteinkoncentration fra serum til plasma
Bloddonorer:	+ 2,5 g/L
Ikke-indlagte patienter:	+ 3,6 g/L
Indlagte patienter:	+ 4,6 g/L
Indlagte patienter med CRP >50 mg/dL:	+ 6,6 g/L

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C. Skal beskyttes mod lys.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på Pentra C400".

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Generelle forholdsregler ^d

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som farligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel**
H290: Kan ætse metaller.
H315: Forårsager hudirritation.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
H411: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
P273: Undgå udledning til miljøet.
P280: Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P390: Tør spild af for at forhindre materialebeskadigelse.
P406: Opbevares i ætsningsbestandigbeholder med modstandsdygtig indvendig belægning.
P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.
P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.
P332 + P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
P337 + P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsætskyllning.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.

- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ydeevne på Pentra C400

Variabilitet mellem lots ^e

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: +/- 5%.

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

Antal test: 100 test

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede Pentra C400 rum, stabil i 17 døgn.

Prøvevolumen: 5 µL/test

Detektionsgrænse ^f

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (6) og er lig med 1,23 g/L (0,12 g/dL).

Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (6) og er lig med 6,5 g/L (0,65 g/dL).

Nøjagtighed og præcision

Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (7) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

^dModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

^eModifikation: Kapitel tilføjet.

^fModifikation: data tilføjet.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

	Gennemsnits -værdi g/L	Gennemsnits -værdi g/dL	CV %
Kontrolprøve 1	62,86	6,29	0,37
Kontrolprøve 2	47,92	4,79	0,23
Prøve 1	41,11	4,11	0,68
Prøve 2	66,34	6,63	0,64
Prøve 3	106,48	10,65	0,24

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (8) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnits -værdi g/L	Gennemsnits -værdi g/dL	CV %
Kontrolprøve 1	63,48	6,35	1,0
Kontrolprøve 2	48,73	4,87	1,2
Prøve 1	41,29	4,13	1,4
Prøve 2	66,36	6,64	1,5
Prøve 3	93,14	9,31	1,4

Måleområde

Analysen bekræftede et måleområde fra 6,5 g/L (0,65 g/dL) til 160 g/L (16,0 g/dL).
Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 160 g/L (16,0 g/dL) i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Korrelation ⁹

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 152

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (10).

Værdierne lå fra 7,06 g/L (0,71 g/dL) til 158,43 g/L (15,84 g/dL).

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (11), er:

$$Y = 0,9761 x + 0,673 \text{ (g/L)}$$

$$Y = 0,9761 x + 0,0673 \text{ (g/dL)}$$

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,999$.

Interferens ^h

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 113 µmol/L (195 mg/dL).

Triglycerider: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 3,79 mmol/L (331,52 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 480 µmol/L (28,1 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 384 µmol/L (22,5 mg/dL).

Glukose: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 55,6 mmol/L (10 g/L).

Ascorbinsyre: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 340 µmol/L (5,98 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (12, 13).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 3 døgn.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Konverteringsfaktor

$$\text{g/L} \times 0,1 = \text{g/dL}$$

Reference

1. Tietz NW. (Ed), Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders (1986): 579.
2. 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.

⁹Modifikation: modifikation af korrelation.

^hModifikation: modifikation af interferens.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 40 (2002).
4. 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.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 644-647.
6. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
7. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
8. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
9. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
11. 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.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

