

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

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* de la protéine totale dans le sérum ou le plasma par colorimétrie.

Version des applications

Sérum, plasma : TP3

1.xx

Domaine d'utilisation

Le réactif **ABX Pentra Total Protein 100 CP** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de la protéine totale dans le sérum et le plasma par colorimétrie.

Les dosages obtenus par ce dispositif sont utilisés dans le diagnostic et le traitement d'un certain nombre de maladies impliquant le foie, les reins ou la moelle osseuse ainsi que d'autres troubles métaboliques ou nutritionnels.

Intérêt clinique (1)

Le dosage des protéines totales sert à contrôler les modifications importantes des niveaux de protéines induites par différents états de maladies. Ceci s'effectue généralement conjointement avec d'autres tests tels que l'albumine sérique, les tests du bilan hépatique ou l'électrophorèse des protéines. Un rapport albumine/globuline est souvent calculé pour obtenir des informations supplémentaires.

On observe des taux plus élevés dans les cas de déshydratation, de myélomes multiples et de maladies hépatiques chroniques et au contraire, des taux moins élevés dans les cas de maladies rénales et hépatiques à un stade d'insuffisance terminale.

Méthode (2)

Réaction du biuret.

Les liaisons peptidiques de protéine réagissent avec les ions cuivre II dans une solution alcaline afin de former un

complexe bleu-violet (appelé réaction du biuret), chaque ion de cuivre formant un complexe avec 5 ou 6 liaisons peptidiques (2). Du tartrate est ajouté en tant que stabilisateur tandis que l'iodure est utilisée pour empêcher l'auto-réduction du complexe de cuivre alcalin. La couleur produite est proportionnelle à la concentration de protéine et est mesurée à 520-560 nm.

Réactifs

ABX Pentra Total Protein 100 CP est prêt à l'emploi.

Réactif :

Sulfate de cuivre	≤ 14 mmol/L
Tartrate de sodium-potassium	≤ 36 mmol/L
Iodure de potassium	≤ 36 mmol/L
Hydroxyde de sodium	≤ 240 mmol/L

ABX Pentra Total Protein 100 CP doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Retirer le bouchon de la cassette.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
3. Placer le bouchon protecteur (GBM0969) sur la cassette.
4. Placer la cassette dans le compartiment réactif réfrigéré.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :
ABX Pentra Multical (A11A01652) (non inclus)
 10 x 3 mL (lyophilisat)

Contrôle ^a

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)
 10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)
 10 x 5 mL (lyophilisat)

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis ^a

- Analyseur de biochimie : Pentra C400
- Étalon : **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Contrôles :
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon ^b

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

Types d'échantillons

- Sérum non hémolysé.
- Plasma non hémolysé recueilli sur héparine de lithium ou EDTA.

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Stabilité (3)

- À 20-25°C : jusqu'à 6 jours
- À 4-8°C : jusqu'à 4 semaines
- À -20°C : jusqu'à 1 an

Intervalle de référence ^c

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Valeurs pour les échantillons de sérum (4) :

Patients ambulatoires :	64 - 83 g/L
	6,4 - 8,3 g/dL
Patients alités :	60 - 78 g/L
	6,0 - 7,8 g/dL

Le sérum et le plasma peuvent être utilisés pour la détermination de protéines totales. Du fait de fibrinogène, la concentration moyenne en protéines totales dans le plasma est plus élevée que dans le sérum et tout spécialement comme indiqué ci-dessous (5) :

Origine de sang	Augmentation de concentration en protéines du sérum au plasma
Donneurs de sang :	+ 2,5 g/L
Patients ambulatoires :	+ 3,6 g/L
Patients hospitalisés :	+ 4,6 g/L
Patients hospitalisés avec CRP > 50 mg/dL :	+ 6,6 g/L

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

^aModification : contrôle supprimé.

^bModification : modification de « Échantillon ».

^cModification : information ajoutée.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C. Conserver à l'abri de la lumière.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur Pentra C400 ».

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Précautions générales ^d

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.

■ Avertissement

H290 : Peut être corrosif pour les métaux.

H315 : Provoque une irritation cutanée.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle n'attaque les matériaux environnants.

P406 : Stocker dans un récipient résistant à la corrosion avec doublure intérieure résistant à la corrosion.

P501 : Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales, régionales, nationales, et internationales.

P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.

P332 + P313 : En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.

P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la MSDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

^dModification : modification de précautions générales.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Performances sur Pentra C400

Variabilité d'un lot à l'autre ^e

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : +/- 5%.

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous sont représentatives des performances obtenues sur les systèmes HORIBA Medical.

Nombre de tests : 100 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C400 est stable pendant 17 jours.

Volume d'échantillon : 5 µL/test

Limite de détection ^f

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) est égale à 1,23 g/L (0,12 g/dL).

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) est égale à 6,5 g/L (0,65 g/dL).

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (7) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne g/L	Moyenne g/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	62,86	6,29	0,37
Échantillon de contrôle 2	47,92	4,79	0,23
Échantillon 1	41,11	4,11	0,68
Échantillon 2	66,34	6,63	0,64
Échantillon 3	106,48	10,65	0,24

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (8), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne g/L	Moyenne g/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	63,48	6,35	1,0
Échantillon de contrôle 2	48,73	4,87	1,2
Échantillon 1	41,29	4,13	1,4
Échantillon 2	66,36	6,64	1,5
Échantillon 3	93,14	9,31	1,4

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 6,5 g/L (0,65 g/dL) à 160 g/L (16,0 g/dL).

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 160 g/L (16,0 g/dL) conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Corrélation ^g

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 152

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (10).

Les valeurs étaient comprises entre 7,06 g/L (0,71 g/dL) et 158,43 g/L (15,84 g/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (11) est :

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

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

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,999$.

Interférences ^h

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 113 µmol/L (195 mg/dL).

^eModification : chapitre ajouté.

^fModification : données ajoutées.

^gModification : modification de corrélation.

^hModification : modification d'interférences.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Triglycérides :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 3,79 mmol/L (331,52 mg/dL).
Bilirubine totale :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 480 µmol/L (28,1 mg/dL).
Bilirubine directe :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 384 µmol/L (22,5 mg/dL).
Glucose :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 55,6 mmol/L (10 g/L).
Acide ascorbique :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 340 µmol/L (5,98 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (12, 13).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 3 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Facteur de conversion

g/L x 0,1 = g/dL

Bibliographie

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.
3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner 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.

