

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

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Gesamtprotein in Serum oder Plasma mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion

Serum, Plasma: TP3

1.xx

Verwendungszweck

Das Reagenz **ABX Pentra Total Protein 100 CP** ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Gesamtprotein in Serum und Plasma mittels Kolorimetrie vorgesehen. Messungen mit diesem Test werden im Rahmen der Diagnose und Behandlung verschiedener Erkrankungen der Leber, der Niere oder des Knochenmarks sowie anderer Stoffwechsel- oder Ernährungsstörungen eingesetzt.

Klinischer Hintergrund (1)

Die Bestimmung des Gesamtproteins eignet sich für die Überwachung von entscheidenden Veränderungen des Proteinspiegels in verschiedenen Krankheitsstadien. Sie wird normalerweise zusammen mit anderen Tests, wie z. B. Serumalbuminbestimmung, Leberfunktionstests oder Proteinelektrophorese, durchgeführt. Oftmals wird zum Erhalt zusätzlicher Informationen das Albumin-/Globulin-Verhältnis errechnet.

Erhöhte Werte zeigen sich bei Dehydratation, multiplem Myelom und chronischen Lebererkrankungen, während verringerte Werte bei Niereninsuffizienz und terminaler Leberinsuffizienz auftreten.

Methode (2)

Biuretreaktion.

Die Peptidverbindungen des Proteins reagieren mit den Kupfer(II)-Ionen in alkalischer Lösung und bilden einen

blau-violetten Komplex (die so genannte Biuret-Reaktion), wobei jedes Kupferion einen Komplex mit 5 oder 6 Peptidverbindungen eingeht (2). Tartrat wird als Stabilisator hinzugefügt, Jodid verhindert die Autoreduktion des alkalischen Kupferkomplexes. Die gebildete Farbe ist proportional der Proteinkonzentration und wird bei 520-560 nm gemessen.

Reagenzien

ABX Pentra Total Protein 100 CP ist gebrauchsfertig.

Reagenz:

Kupfersulfat	≤ 14 mmol/L
Natrium-Kalium-Tartrat	≤ 36 mmol/L
Kaliumjodid	≤ 36 mmol/L
Natriumhydroxid	≤ 240 mmol/L

ABX Pentra Total Protein 100 CP sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Kassettenschluss entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Schutzverschluss (GBM0969) auf die Kassette setzen.
4. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller stellen.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (nicht enthalten)
 10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle ^a

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
 10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
 10 x 5 mL (Lyophilisat)

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden. Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material ^a

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standard-Laboraüstung.

Probenmaterial ^b

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

Probenarten

- Nicht-hämolysiertes Serum.
- Nicht hämolysiertes Plasma in Lithiumheparin oder EDTA.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Haltbarkeit (3)

- Bei 20-25°C: Bis zu 6 Tagen
- Bei 4-8°C: Bis zu 4 Wochen
- Bei -20°C: Bis zu 1 Jahr

Referenzbereich ^c

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Werte für Serumproben (4):

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

Für die Gesamtproteinbestimmung können Serum und Plasma verwendet werden. Aufgrund des Fibrinogens ist die durchschnittliche Gesamtproteinkonzentration in Plasma höher als in Serum und spezifisch wie unten angegeben (5):

Blutherkunft	Zunahme der Proteinkonzentration von Serum zu Plasma
Blutspender:	+ 2,5 g/L
Ambulante Patienten:	+ 3,6 g/L
Stationäre Patienten:	+ 4,6 g/L
Stationäre Patienten mit CRP >50 mg/dL:	+ 6,6 g/L

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des

^aÄnderung: Kontrolle entfernt.

^bÄnderung: Änderung der „Probe“.

^cÄnderung: Informationen hinzugefügt.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt. Lichtgeschützt lagern.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Pentra C400“.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^d

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als gefährlich eingestuft.

■ Warnung

H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H315: Verursacht Hautreizungen.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P390: Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

P406: In korrosionsbeständigem Behälter mit korrosionsbeständiger Auskleidung aufbewahren.

P501: Inhalt und Behälter in Übereinstimmung mit allen lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Gesetzen entsorgen.

P302 + P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche Hilfe anfordern.

P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

^dÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Leistungsmerkmale des Pentra C400

Schwankung zwischen Chargen ^e

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen: +/- 5%.

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung HORIBA Medical - Systemen.

Anzahl von Tests: 100 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C400 aufbewahrte Reagenzkassette 17 Tage haltbar.

Probenvolumen: 5 µL/Test

Nachweisgrenze ^f

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (6) und liegt bei 1,23 g/L (0,12 g/dL).

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (6) und liegt bei 6,5 g/L (0,65 g/dL).

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (7) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert g/L	Mittelwert g/dL	VK %
Kontrollprobe 1	62,86	6,29	0,37
Kontrollprobe 2	47,92	4,79	0,23
Probe 1	41,11	4,11	0,68
Probe 2	66,34	6,63	0,64
Probe 3	106,48	10,65	0,24

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (8) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert g/L	Mittelwert g/dL	VK %
Kontrollprobe 1	63,48	6,35	1,0
Kontrollprobe 2	48,73	4,87	1,2
Probe 1	41,29	4,13	1,4
Probe 2	66,36	6,64	1,5
Probe 3	93,14	9,31	1,4

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 6,5 g/L (0,65 g/dL) bis 160 g/L (16,0 g/dL) bestätigt.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 160 g/L (16,0 g/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (9).

Korrelation ^g

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 152

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (10).

Die Werte lagen im Bereich von 7,06 g/L (0,71 g/dL) bis 158,43 g/L (15,84 g/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (11) erhalten:

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

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

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,999$.

Interferenzen ^h

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 113 µmol/L (195 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 3,79 mmol/L (331,52 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 480 µmol/L (28,1 mg/dL).

^eÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

^fÄnderung: Daten hinzugefügt.

^gÄnderung: Änderung der Korrelation.

^hÄnderung: Änderung der Interferenzen.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

- Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 384 µmol/L (22,5 mg/dL).
- Glukose: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 55,6 mmol/L (10 g/L).
- Ascorbinsäure: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 340 µmol/L (5,98 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (12, 13).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 3 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Umrechnungsfaktor

g/L x 0,1 = g/dL

Referenz

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, 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. Protocoles 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.

