

ABX Pentra Total Protein 100 CP

REF A11A01932

REAGENT 29,5 mL

IVD CE



■ Pentra C400

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

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής πρωτεΐνης σε ορό ή πλάσμα με χρωματομετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: TP3

1.xx

Προοριζόμενη χρήση

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra Total Protein 100 CP** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής πρωτεΐνης σε ορό και πλάσμα με χρωματομετρία.

Οι μετρήσεις που λαμβάνονται με τη συσκευή αυτή χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και τη θεραπευτική αντιμετώπιση διαφόρων νόσων που σχετίζονται με το ήπαρ, τους νεφρούς ή το μυελό των οστών, καθώς και άλλων μεταβολικών ή διατροφικών διαταραχών.

Κλινικό ενδιαφέρον (1)

Ο προσδιορισμός της ολικής πρωτεΐνης είναι χρήσιμος για την παρακολούθηση σημαντικών αλλαγών στα επίπεδα πρωτεϊνών που προκαλούνται από ποικίλες παθολογικές καταστάσεις. Συνήθως πραγματοποιείται σε συνδυασμό με άλλες εξετάσεις, όπως λευκωματίνη ορού, εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας ή ηλεκτροφόρηση πρωτεϊνών. Συχνά γίνεται υπολογισμός του λόγου λευκωματίνης/σφαιρίνης για τη συλλογή περισσότερων πληροφοριών.

Αυξημένα επίπεδα εντοπίζονται σε περιπτώσεις αφυδάτωσης, πολλαπλού μυελώματος και σε χρόνιες ηπατικές νόσους, ενώ μειωμένα επίπεδα εντοπίζονται σε νεφρική νόσο και σε τελικό στάδιο ηπατικής ανεπάρκειας.

Μέθοδος (2)

Αντίδραση διουρίας.

Οι πεπτιδικοί δεσμοί της πρωτεΐνης αντιδρούν με τα ιόντα του χαλκού(II) σε αλκαλικό διάλυμα και σχηματίζεται ένα κυανο-ιώδες σύμπλοκο (αντίδραση διουρίας). Κάθε ιόν χαλκού ενώνεται με 5 ή 6 πεπτιδικούς δεσμούς (2). Προστίθεται τρυγικό ως σταθεροποιητής ενώ χρησιμοποιείται ιωδίδιο για την αποτροπή της αυτο-αναγωγής του σύμπλοκου του χαλκού στο αλκαλικό διάλυμα. Το χρώμα που σχηματίζεται είναι ανάλογο με τη συγκέντρωση πρωτεΐνης και μετράται στα 520-560 nm.

Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra Total Protein 100 CP** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο:

Θειικός χαλκός	≤ 14 mmol/L
Τρυγικό καλιονάτριο	≤ 36 mmol/L
Ιωδιούχο κάλιο	≤ 36 mmol/L
Υδροξείδιο του νατρίου	≤ 240 mmol/L

Το **ABX Pentra Total Protein 100 CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

- Αφαιρέστε το καπάκι της κασέτας.
- Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
- Τοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι (GBM0969) στην κασέτα.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

4. Τοποθετήστε την κασέτα στον ψυχόμενο θάλαμο αντιδραστηρίων.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 3 mL (λυοφιλίωμα)

Μάρτυρας ^a

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση. Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά ^a

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C400
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα ^b

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

Τύποι δειγμάτων

- Μη αιμολυμένος ορός.
- Μη αιμολυμένο πλάσμα σε EDTA ή ηπαρίνη λιθίου.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

Σταθερότητα (3)

- Στους 20-25°C: έως και 6 ημέρες
- Στους 4-8°C: έως και 4 εβδομάδες
- Στους -20°C: έως και 1 έτος

Εύρος τιμών αναφοράς ^c

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Τιμές για δείγματα ορού (4):

Περιπατητικοί ασθενείς:	64 - 83 g/L 6,4 - 8,3 g/dL
Κληήρεις ασθενείς:	60 - 78 g/L 6,0 - 7,8 g/dL

Για τον προσδιορισμό της ολικής πρωτεΐνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ορός ή πλάσμα. Λόγω του ινωδογόνου, η μέση συγκέντρωση της ολικής πρωτεΐνης στο πλάσμα είναι υψηλότερη σε σχέση με αυτή στον ορό και συγκεκριμένα όπως φαίνεται παρακάτω (5):

Προέλευση αίματος	Αύξηση συγκέντρωσης πρωτεΐνης από τον ορό στο πλάσμα
Αιμοδοτές:	+ 2,5 g/L
Εξωτερικοί ασθενείς:	+ 3,6 g/L
Νοσοκομειακοί ασθενείς:	+ 4,6 g/L
Νοσοκομειακοί ασθενείς με CRP > 50 mg/dL:	+ 6,6 g/L

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία

^aΤροποποίηση: το υλικό ελέγχου αφαιρέθηκε.

^bΤροποποίηση: τροποποίηση "Δείγματος".

^cΤροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Pentra C400".

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις ^d

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).

■ Προειδοποίηση

H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P390: Σκουπίστε το υλικό που τυχόν χυθεί για να αποφευχθούν υλικές ζημιές.

P406: Αποθηκεύεται σε ανθεκτικό στη διάβρωση περιέκτη με ανθεκτική εσωτερική επένδυση.

P501: Διάθεση του περιεχομένου και περιέκτη σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

P302 + P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

P332 + P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε γιατρό.

P337 + P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

^dΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Απόδοση στο Pentra C400

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων ^e

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστήριου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών: +/- 5%.

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA Medical.

Αριθμός αναλύσεων: 100 αναλύσεις

Σταθερότητα αντιδραστήριου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστήριου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Pentra C400 παραμένει σταθερή για 17 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 5 μL/εξέταση

Όριο ανίχνευσης ^f

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (6) και ισούται με 1,23 g/L (0,12 g/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (6) και ισούται με 6,5 g/L (0,65 g/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (7), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

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

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (8), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή g/L	Μέση τιμή g/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	63,48	6,35	1,0
Δείγμα μάρτυρα 2	48,73	4,87	1,2
Δείγμα 1	41,29	4,13	1,4
Δείγμα 2	66,36	6,64	1,5
Δείγμα 3	93,14	9,31	1,4

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 6,5 g/L (0,65 g/dL) έως 160 g/L (16,0 g/dL). Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου έχει αξιολογηθεί έως 160 g/L (16,0 g/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (9).

Συσχέτιση ^g

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 152

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (10).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 7,06 g/L (0,71 g/dL) έως 158,43 g/L (15,84 g/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (11) είναι:

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

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

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,999$.

^eΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^fΤροποποίηση: προσθήκη δεδομένων.

^gΤροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Αλληλεπιδράσεις^h

Αιμοσφαιρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 113 μmol/L (195 mg/dL).
Τριγλυκερίδια:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 3,79 mmol/L (331,52 mg/dL).
Ολική χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 480 μmol/L (28,1 mg/dL).
Άμεση χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 384 μmol/L (22,5 mg/dL).
Γλυκόζη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 55,6 mmol/L (10 g/L).
Ασκορβικό οξύ:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 340 μmol/L (5,98 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (12, 13).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 3 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Συντελεστής μετατροπής

g/L x 0,1 = g/dL

Βιβλιογραφία

- Tietz NW. (Ed), Textbook of Clinical Chemistry, WB saunders (1986): 579.
- 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.
- 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).
- 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.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 644-647.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd 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. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd 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. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

^hΤροποποίηση: τροποποίηση αλληλεπιδράσεων.

