

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

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* delle proteine totali in siero o plasma mediante colorimetria.

Versione dell'applicazione

Siero, plasma: TP3

1.xx

Uso previsto

ABX Pentra Total Protein 100 CP è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* delle proteine totali in siero e plasma mediante colorimetria.

Le misurazioni ottenute con questo dispositivo vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di una serie di malattie che coinvolgono il fegato, i reni o il midollo osseo, così come altri disturbi metabolici o nutrizionali.

Interesse clinico (1)

Le proteine totali vengono utilizzate per il monitoraggio dei cambiamenti macroscopici causati da vari stati patologici. Questa analisi viene eseguita in combinazione con altri test, come l'esame della sieralbumina e della funzione epatica o l'elettroforesi delle proteine. Per disporre di informazioni aggiuntive, spesso si calcola il rapporto albumina/globulina.

Livelli elevati sono riscontrabili in casi di disidratazione, di mieloma multiplo e di epatiti croniche, mentre livelli bassi sono presenti in pazienti affetti da patologie renali e insufficienza epatica terminale.

Metodo (2)

Reazione del biuretto.

I legami peptidici di proteine reagiscono con gli ioni rame II in soluzione alcalina e formano un complesso colorato

blu-violetto (la cosiddetta reazione del biuretto), dove ogni ione rame origina un complesso con 5 o 6 peptidi (2). Il tartrato viene aggiunto come stabilizzatore, mentre lo ioduro viene utilizzato per prevenire l'autoriduzione del complesso di rame alcalino. Il grado di colorazione è proporzionale alla concentrazione di proteine e viene misurato a 520-560 nm.

Reagents

ABX Pentra Total Protein 100 CP è pronto per l'uso.

Reagente:

Solfato di rame	≤ 14 mmol/L
Tartrato di sodio-potassio	≤ 36 mmol/L
Potassio ioduro	≤ 36 mmol/L
Iodossido di sodio	≤ 240 mmol/L

ABX Pentra Total Protein 100 CP deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione

1. Rimuovere il coperchio della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
3. Collocare il coperchio protettivo (GBM0969) sulla cassetta.
4. Collocare la cassetta nel comparto reagenti refrigerato.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

ABX Pentra Multical (A11A01652) (non incluso)
10 x 3 mL (liofilizzato)

Controllo ^a

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

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

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione ^a

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C400
- Calibratore: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlli:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione ^b

La popolazione a cui è destinato questo dispositivo è la popolazione generale.

Tipi di campioni

- Siero non emolizzato.
- Plasma non emolizzato in litio eparina o EDTA.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

Stabilità (3)

- A 20-25°C: fino a 6 giorni
- A 4-8°C: fino a 4 settimane
- A -20°C: fino a 1 anno

Range di riferimento ^c

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Valori per campioni di siero (4):

Pazienti ambulatoriali:	64 - 83 g/L
	6,4 - 8,3 g/dL
Pazienti ospedalieri:	60 - 78 g/L
	6,0 - 7,8 g/dL

Il siero e il plasma possono essere utilizzati per la determinazione delle proteine totali. Data la presenza di fibrinogeno, la concentrazione media totale di proteine nel plasma è più elevata rispetto al siero, come specificato di seguito (5):

Provenienza del sangue	Aumento della concentrazione di proteine dal siero al plasma
Donatori:	+ 2,5 g/L
Pazienti non ospedalizzati:	+ 3,6 g/L
Pazienti ospedalizzati:	+ 4,6 g/L
Pazienti ospedalizzati con CRP > 50 mg/dL:	+ 6,6 g/L

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Ciò è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

^aModifica: il controllo è stato rimosso.

^b Modifica: modifica del paragrafo "Campione".

^cModifica: aggiunta di informazioni.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C. Conservare lontano dalla luce.

Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Pentra C400".

Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Precauzioni di carattere generale ^d

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avvertenza**
 - H290:** Può essere corrosivo per i metalli.
 - H315:** Provoca irritazione cutanea.
 - H319:** Provoca grave irritazione oculare.
 - H411:** Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
 - P273:** Non disperdere nell'ambiente.
 - P280:** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
 - P390:** Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.
 - P406:** Conservare in recipiente resistente alla corrosione provvisto di rivestimento interno resistente.
 - P501:** Smaltire il prodotto e il recipiente secondo ogni regolamento locale, regionale, nazionale e internazionale.
 - P302 + P352:** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
 - P332 + P313:** In caso di irritazione della pelle: Richiedere assistenza medica.
 - P337 + P313:** Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
 - P305 + P351 + P338:** IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

- le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

Prestazioni con Pentra C400

Variabilità da un lotto all'altro ^e

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: +/- 5%.

Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA Medical.

Numero di analisi: 100 analisi

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C400 è stabile per 17 giorni.

Volume del campione: 5 µL/test

Limite di rilevabilità ^f

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) ed equivale a 1,23 g/L (0,12 g/dL).

^dModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

^eModifica: aggiunta di un capitolo.

^fModifica: aggiunta di dati.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) ed equivale a 6,5 g/L (0,65 g/dL).

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (7) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio g/L	Valore medio g/dL	CV %
Campione di controllo 1	62,86	6,29	0,37
Campione di controllo 2	47,92	4,79	0,23
Campione 1	41,11	4,11	0,68
Campione 2	66,34	6,63	0,64
Campione 3	106,48	10,65	0,24

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio g/L	Valore medio g/dL	CV %
Campione di controllo 1	63,48	6,35	1,0
Campione di controllo 2	48,73	4,87	1,2
Campione 1	41,29	4,13	1,4
Campione 2	66,36	6,64	1,5
Campione 3	93,14	9,31	1,4

Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 6,5 g/L (0,65 g/dL) e 160 g/L (16,0 g/dL). La linearità del reagente è stata valutata fino a 160 g/L (16,0 g/dL) secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Correlazione ^g

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 152

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (10).

I valori presentano variazioni comprese tra 7,06 g/L (0,71 g/dL) e 158,43 g/L (15,84 g/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (11):

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

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

con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,999$.

Interferenze ^h

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 113 $\mu\text{mol/L}$ (195 mg/dL).

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 3,79 mmol/L (331,52 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 480 $\mu\text{mol/L}$ (28,1 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 384 $\mu\text{mol/L}$ (22,5 mg/dL).

Glucosio: Nessuna influenza significativa fino a 55,6 mmol/L (10 g/L).

Acido ascorbico: Nessuna influenza significativa fino a 340 $\mu\text{mol/L}$ (5,98 mg/dL).

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (12, 13).

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 3 giorni.

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Fattore di conversione

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

^gModifica: modifica della correlazione.

^hModifica: modifica delle interferenze.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Bibliografia

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.

