

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 for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av totalt protein i serum eller plasma ved hjelp av kolorimetri.**

## Applikasjonsversjon

### Serum, plasma: TP3

1.xx

## Tilsiktet bruk

Reagensen **ABX Pentra Total Protein 100 CP** er tiltenkt brukt til kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av totalt protein i serum og plasma ved hjelp av kolorimetri. Målinger innhentet ved hjelp av denne innretningen brukes til diagnostisering og behandling av en rekke sykdommer relatert til leveren, nyrene eller benmargen, samt andre metabolske og ernæringsmessige sykdommer.

## Klinisk interesse (1)

Totalt protein er et praktisk reagens for overvåking av store endringer i proteinnivåene som kan forårsakes av forskjellige sykdomstilstander. Det brukes normalt i forbindelse med andre tester, så som serumalbumin, leverfunksjonstester eller protein elektroforese. Albumin/globulin-forholdet regnes ofte ut for å benyttes som tilleggsinformasjon.

Økte nivåer kan forekomme ved dehydrering, multippel myelom og kroniske leversykdommer, mens reduserte nivåer forekommer ved nyresykdommer og uhelbredelig leversvikt.

## Metode (2)

### Biuretreaksjon.

Peptidbindinger i protein reagerer med kopper II-ioner i en alkalisk løsning og danner et blålilla kompleks (den

såkalte biuretreaksjonen) - hvert kopperion danner et kompleks sammen med 5 eller 6 peptidbindinger (2). Tartrat tilsettes som stabilisator og jodid benyttes for å forhindre auto-reduksjon av det alkaliske kopperkomplekset. Fargen som oppstår er proporsjonal med proteinkonsentrasjonen og måles ved 520-560 nm.

## Reagenser

**ABX Pentra Total Protein 100 CP** er klart til bruk.

### Reagens:

Koppersulfat	≤ 14 mmol/L
Natriumkaliumtartrat	≤ 36 mmol/L
Kaliumjodid	≤ 36 mmol/L
Natriumhydroksid	≤ 240 mmol/L

**ABX Pentra Total Protein 100 CP** må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

## Håndtering

1. Fjern hetten på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser den beskyttende korken (GBM0969) på kassetten.
4. Plasser kassetten i den nedkjølte delen av reagenskarusellen.

# ABX Pentra Total Protein 100 CP

## Kalibrator

For kalibrering, bruk:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (Ikke inkludert)  
10 x 3 mL (lyofilisat)

## Kontroll <sup>a</sup>

For intern kvalitetskontroll, bruk:

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

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

## Nødvendige men ikke medfølgende materialer <sup>a</sup>

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
  - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standard laboratorieutstyr.

## Prøveeksemplar <sup>b</sup>

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

## Prøvetyper

- Ikke-hemolysert serum.
- Ikke-hemolysert plasma i litiumheparin eller EDTA.

<sup>a</sup>Modifisering: kontroll fjernet.

<sup>b</sup>Modifisering: endring av "Prøveeksemplar".

<sup>c</sup>Modifisering: informasjon tilføyd

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

## Stabilitet (3)

- Ved 20-25°C: opptil 6 dager
- Ved 4-8°C: opptil 4 uker
- Ved -20°C: opptil 1 år

## Referanseområde <sup>c</sup>

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

Verdier for serumprøver (4):

<b>Oppegående pasienter:</b>	64 - 83 g/L
	6,4 - 8,3 g/dL
<b>Sengeliggende pasienter:</b>	60 - 78 g/L
	6,0 - 7,8 g/dL

Serum og plasma kan brukes til bestemmelse av totalt protein. På grunn av fibrinogen er den gjennomsnittlige totale proteinkonsentrasjonen i plasma høyere enn i serum, mer nøyaktig som vist nedenfor (5):

Blodopprinnelse	Økning av proteinkonsentrasjon fra serum til plasma
Bloddonor:	+ 2,5 g/L
Ikke-innlagte pasienter:	+ 3,6 g/L
Innlagte pasienter:	+ 4,6 g/L
Innlagte pasienter med CRP > 50 mg/dL:	+ 6,6 g/L

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitestet brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

# ABX Pentra Total Protein 100 CP

## Oppbevaring og stabilitet

### Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C. Oppbevares beskyttet mot lys.

### Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på Pentra C400".

## Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

## Generelle forholdsregler <sup>d</sup>

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.  
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som farlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel**
  - H290:** Kan være etsende for metaller.
  - H315:** Irriterer huden.
  - H319:** Gir alvorlig øyeirritasjon.
  - H411:** Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
  - P273:** Unngå utslipp til miljøet.
  - P280:** Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.
  - P390:** Absorber utslipp for å forhindre skader på materiale.
  - P406:** Må oppbevares i en korrosjonsbestandig beholder med korrosjonssikker foring innvendig.
  - P501:** Disponer innholdet og emballasje i henhold til lokale, regionale, nasjonale og internasjonale forskrifter.
  - P302 + P352:** VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.
  - P332 + P313:** Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
  - P337 + P313:** Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
  - P305 + P351 + P338:** VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann iflere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
- Reagenskassetene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.

- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

## Ytelse på Pentra C400

### Parti-til-parti-variabilitet <sup>e</sup>

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: +/- 5%.

### Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Medical Systems.

**Antall tester:** 100 tester

### Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte Pentra C400-delen stabil i 17 dager.

**Prøvevolum:** 5 µL/test

### Deteksjonsgrense <sup>f</sup>

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (6) og tilsvarer 1,23 g/L (0,12 g/dL).

### Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (6) og tilsvarer 6,5 g/L (0,65 g/dL).

<sup>d</sup>Modifisering: endring av generelle forholdsregler.

<sup>e</sup>Modifisering: kapittel tilføyd.

<sup>f</sup>Modifisering: data tilføyd.

# ABX Pentra Total Protein 100 CP

## Nøyaktighet og presisjon

### Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (7) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi g/L	Middelverdi g/dL	CV %
Kontrollprøve 1	62,86	6,29	0,37
Kontrollprøve 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

### Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (8) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi g/L	Middelverdi g/dL	CV %
Kontrollprøve 1	63,48	6,35	1,0
Kontrollprøve 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

Assayet bekreftet et måleområde fra 6,5 g/L (0,65 g/dL) til 160 g/L (16,0 g/dL).

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 160 g/L (16,0 g/dL) i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (9).

## Korrelasjon <sup>9</sup>

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 152

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (10).

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

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (11) er:

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

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

med korrelasjonskoeffisient  $r^2 = 0,999$ .

## Interferenser <sup>h</sup>

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 113 µmol/L (195 mg/dL).

Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 3,79 mmol/L (331,52 mg/dL).

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 480 µmol/L (28,1 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 384 µmol/L (22,5 mg/dL).

Glukose: Ingen betydelig interferens observert opptil 55,6 mmol/L (10 g/L).

Askorbinsyre: Ingen betydelig interferens observert opptil 340 µmol/L (5,98 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (12, 13).

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 3 dager.

*Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.*

## Konversjonsfaktor

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

## Referanse

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, 4<sup>th</sup> Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (Elsevier Saunders eds. St Louis USA), (2006): 2293.

<sup>9</sup>Modifisering: endring av korrelasjon.

<sup>h</sup>Modifisering: modifisering av interferenser.

## 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, 4<sup>th</sup> Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. (Elsevier Saunders eds. St Louis USA), (2006): 2293.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 644-647.
6. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

