

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

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia białka całkowitego w surowicy krwi lub osoczu metodą kolorymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: TP3

1.xx

Zastosowanie

ABX Pentra Total Protein 100 CP jest odczynnikiem diagnostycznym do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia białka całkowitego w surowicy i osoczu krwi metodą kolorymetryczną.

Pomiary wykonane przy użyciu urządzenia wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu różnorodnych chorób, w tym schorzeń wątroby, nerek i szpiku kostnego, jak również innych zaburzeń metabolicznych i żywieniowych.

Aspekty kliniczne (1)

Stężenie białka całkowitego oznacza się w celu monitorowania ogólnych zmian w jego stężeniu, spowodowanych różnorodnymi schorzeniami. Przeważnie badanie to przeprowadza się w połączeniu z innymi badaniami takimi jak pomiar stężenia albuminy w surowicy krwi, próbami wątrobowymi lub elektroforeza białkowa. Często w celu uzyskania dodatkowych informacji oblicza się stosunek albumin/globulin.

Podwyższone stężenia obserwuje się w stanach odwodnienia organizmu, szpiczaku mnogim, przewlekłych schorzeniach wątroby. Obniżone stężenie obserwuje się zaś w chorobach nerek oraz krańcowej niewydolności wątroby.

Metoda (2)

Reakcja biuretowa.

Wiązania peptydowe w białkach wchodzi w reakcję z jonami miedzi (II) w środowisku zasadowym i tworzą błękitno-fioletowe kompleksy (tak zwana reakcja biuretowa), każdy jon miedzi tworzy kompleksy z 5 lub 6 wiązaniami peptydowymi (2). Jako stabilizatora używa się winianu, zaś jodek stosuje się w celu zapobieżenia autoredukcji zasadowych kompleksów miedzi. Powstałe zabarwienie jest proporcjonalne do stężenia białek i mierzy się je przy długości fali 520-560 nm.

Odczynniki

ABX Pentra Total Protein 100 CP jest produktem gotowym do użycia.

Odczynnik:

Siarczan miedzi	≤ 14 mmol/L
Winian sodowo-potasowy	≤ 36 mmol/L
Jodek potasu	≤ 36 mmol/L
Wodorotlenek sodu	≤ 240 mmol/L

ABX Pentra Total Protein 100 CP należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij zatyczkę kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Załóż na kasetę zatyczkę ochronną (GBM0969).
4. Umieść kasetę w odpowiedniej chłodzonej komorze odczynnikowej.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (do oddzielnego zakupu)
10 x 3 mL (liofilizat)

Kontrola ^a

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^a

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka ^b

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

Typy próbek

- Surowica niehemolizowana.
- Niehemolizowane osocze w heparynie litowej lub EDTA.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność (3)

- W temperaturze 20–25°C: do 6 dni
- W temperaturze 4–8°C: do 4 tygodni
- W temperaturze -20°C: do 1 roku

Zakres norm ^c

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Wartości dla próbek surowicy (4):

Pacjenci ambulatoryjni:	64 - 83 g/L 6,4 - 8,3 g/dl
Pacjenci leżący:	60 - 78 g/L 6,0 - 7,8 g/dl

Zarówno surowicy jak i osocza można używać w oznaczeniach białka całkowitego. Z uwagi na czynnik krzepnięcia (fibrynogen), średnie stężenie białka całkowitego w osoczu jest wyższe niż w surowicy, szczegółowe dane zebrano poniżej (5):

Pochodzenie krwi	Wzrost stężenia białka w osoczu w porównaniu z surowicą
Krwiodawcy:	+ 2,5 g/L
Pacjenci niehospitalizowani:	+ 3,6 g/L
Pacjenci hospitalizowani:	+ 4,6 g/L
Pacjenci hospitalizowani, u których CRP wynosi > 50 mg/dl:	+ 6,6 g/L

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i ujemną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analiz nie stanowi jedyne go wskaźnika w

^aModyfikacja: usunięto kontrolę.

^bModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

^cModyfikacja: dodano informacje.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C400”.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności ^d

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako szkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

■ Ostrzeżenie

H290: Może powodować korozję metali.

H315: Działa drażniąco na skórę.

H319: Działa drażniąco na oczy.

H411: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P273: Unikać uwolnienia do środowiska.

P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P390: Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.

P406: Przechowywać w pojemniku odpornym na korozję o odpornej powłoce wewnętrznej.

P501: Zawartość pojemnika jak i pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, narodowymi oraz międzynarodowymi przepisami.

P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P332 + P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zwrócić się o pomoc lekarską.

P337 + P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

^dModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Wydajność w analizatorze Pentra C400

Zmienność między seriami ^e

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: +/- 5%.

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA Medical.

Liczba oznaczeń: 100 oznaczeń

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasetę z odczynnikami umieszczoną w chłodzonej komorze analizatora Pentra C400 zachowuje stabilność przez 17 dni.

Objętość próbki: 5 µL/oznaczenie

Wykrywalność ^f

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (6) i wynosi ona 1,23 g/L (0,12 g/dL).

Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (6) i wynosi ona 6,5 g/L (0,65 g/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (7) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia g/L	Wartość średnia g/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	62,86	6,29	0,37
Próbka kontrolna 2	47,92	4,79	0,23

	Wartość średnia g/L	Wartość średnia g/dL	CV %
Próbka 1	41,11	4,11	0,68
Próbka 2	66,34	6,63	0,64
Próbka 3	106,48	10,65	0,24

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (8) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia g/L	Wartość średnia g/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	63,48	6,35	1,0
Próbka kontrolna 2	48,73	4,87	1,2
Próbka 1	41,29	4,13	1,4
Próbka 2	66,36	6,64	1,5
Próbka 3	93,14	9,31	1,4

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 6,5 g/L (0,65 g/dL) do 160 g/L (16,0 g/dL).

Liniowość odczynnika została oceniona do 160 g/L (16,0 g/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (9).

Korelacja ^g

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica
Liczba próbek pobranych od pacjenta: 152
Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnymi odczynnikami, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (10).

Wartości zawierały się w przedziale od 7,06 g/L (0,71 g/dL) do 158,43 g/L (15,84 g/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (11) jest następujące:

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

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,999$.

^eModyfikacja: dodano rozdział.

^fModyfikacja: dodano dane.

^gModyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Czynniki zakłócające^h

Hemoglobina:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 113 µmol/L (195 mg/dL).
Triglicerydy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 3,79 mmol/L (331,52 mg/dL).
Bilirubina całkowita:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 480 µmol/L (28,1 mg/dL).
Bilirubina bezpośrednia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 384 µmol/L (22,5 mg/dL).
Glukoza:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 55,6 mmol/L (10 g/L).
Kwas askorbinowy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 340 µmol/L (5,98 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (12, 13).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 3 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji

g/L x 0,1 = g/dL

Piśmiennictwo

- 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.

^hModyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

