

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

**Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de proteína total en suero o plasma mediante colorimetría.**

## Versión de la aplicación

Suero, plasma: TP3

1.xx

## Uso previsto

**ABX Pentra Total Protein 100 CP** es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de proteína glicada en suero o plasma mediante colorimetría. Las mediciones obtenidas por este dispositivo se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de varias enfermedades del hígado, riñón o médula ósea, así como para otros trastornos metabólicos o nutricionales.

## Interés clínico (1)

La proteína total sirve para controlar los cambios acentuados de los niveles proteicos como consecuencia de distintos estados de enfermedad y normalmente se lleva a cabo junto con otros tests, tales como la albúmina sérica, los tests de funcionamiento del hígado o la electroforesis proteica. A menudo, se calcula una proporción entre albúmina y globulina para obtener información adicional.

El aumento de los niveles se produce a causa de la deshidratación, el mieloma múltiple o las enfermedades crónicas del hígado, mientras que los niveles disminuyen con la insuficiencia renal y la insuficiencia renal terminal.

## Método (2)

Reacción de Biuret

Los enlaces peptídicos de proteína reaccionan con los iones de cobre II en una solución alcalina y forman un

complejo azul-violeta (lo que se conoce como reacción de Biuret), en el que cada ión de cobre forma un complejo con 5 o 6 enlaces peptídicos (2). El tartrato añadido cumple la función de estabilizador y el yoduro sirve para evitar que el complejo de cobre alcalino se reduzca por sí solo. El color resultante es proporcional a la concentración de proteína y se mide entre 520 y 560 nm.

## Reactivos

**ABX Pentra Total Protein 100 CP** se presenta listo para su uso.

### Reactivo:

Sulfato de cobre	≤ 14 mmol/L
Tartrato de sodio-potasio	≤ 36 mmol/L
Yoduro de potasio	≤ 36 mmol/L
Hidróxido sódico	≤ 240 mmol/L

**ABX Pentra Total Protein 100 CP** debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

## Manipulación

1. Retire el tapón del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el tapón de protección, ref. GBM0969, en el casete.
4. Coloque el casete en el compartimento de reactivos refrigerado.

# ABX Pentra Total Protein 100 CP

## Calibrador

Para la calibración utilice:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (no incluido)  
10 x 3 mL (lío-filizado)

## Control <sup>a</sup>

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)  
10 x 5 mL (lío-filizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)  
10 x 5 mL (lío-filizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

## Materiales necesarios, pero no suministrados <sup>a</sup>

- Analizador automático de química clínica: Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

## Muestra <sup>b</sup>

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas en la población general.

### Tipo de muestra

- Suero no hemolizado.
- Plasma no hemolizado en heparina de litio o EDTA.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

### Estabilidad (3)

- A 20-25°C: hasta 6 días
- A 4-8°C: hasta 4 semanas
- A -20°C: hasta 1 año

### Valores de referencia <sup>c</sup>

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Valores de muestras de suero (4):

<b>Pacientes ambulatorios:</b>	64 - 83 g/L
	6,4 - 8,3 g/dL
<b>Pacientes hospitalizados:</b>	60 - 78 g/L
	6,0 - 7,8 g/dL

El suero y el plasma pueden utilizarse para determinar la proteína total. Debido al fibrinógeno, la concentración media de proteína total en el plasma es superior que en el suero, y en concreto tal y como se muestra más abajo (5):

Origen de la sangre	Aumento de la concentración de proteína del suero al plasma
Donantes de sangre:	+ 2,5 g/L
Pacientes no hospitalizados:	+ 3,6 g/L
Pacientes hospitalizados:	+ 4,6 g/L
Pacientes hospitalizados con CRP >50 mg/dL:	+ 6,6 g/L

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

<sup>a</sup>Modificación: control retirado.

<sup>b</sup>Modificación: modificación de "muestra".

<sup>c</sup>Modificación: información añadida.

# ABX Pentra Total Protein 100 CP

## Conservación y estabilidad

### Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C. Proteger de la luz.

### Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C400".

## Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

## Precauciones generales <sup>d</sup>

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.  
Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia**
  - H290:** Puede ser corrosivo para los metales.
  - H315:** Provoca irritación cutánea.
  - H319:** Provoca irritación ocular grave.
  - H411:** Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
  - P273:** Evitar su liberación al medio ambiente.
  - P280:** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
  - P390:** Absorba los derrames para evitar daños en los materiales.
  - P406:** Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión con revestimiento interior resistente.
  - P501:** Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
  - P302 + P352:** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
  - P332 + P313:** En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
  - P337 + P313:** Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
  - P305 + P351 + P338:** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclararcuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, silleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## Rendimiento en el Pentra C400

### Variabilidad de lote a lote <sup>e</sup>

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: +/- 5%.

### Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA Medical.

**Número de tests:** 100 tests

### Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C400 permanece estable durante 17 días.

**Volumen de muestra:** 5 µL/test

### Límite de detección <sup>f</sup>

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) y es de 1,23 g/L (0,12 g/dL).

<sup>d</sup>Modificación: modificación de las precauciones generales.

<sup>e</sup>Modificación: capítulo añadido.

<sup>f</sup>Modificación: datos añadidos.

# ABX Pentra Total Protein 100 CP

## Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2(6) y es de 6,5 g/L (0,65 g/dL).

## Exactitud y precisión

### Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (7) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

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

### Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio g/L	Valor medio g/dL	% CV
Muestra de control 1	63,48	6,35	1,0
Muestra de control 2	48,73	4,87	1,2
Muestra 1	41,29	4,13	1,4
Muestra 2	66,36	6,64	1,5
Muestra 3	93,14	9,31	1,4

## Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 6,5 g/L (0,65 g/dL) a 160 g/L (16,0 g/dL).

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 160 g/L (16,0 g/dL), de acuerdo con las

recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (9) del CLSI (NCCLS).

## Correlación <sup>9</sup>

Muestras de paciente: Muestras de Suero  
Número de muestras de paciente: 152

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (10) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 7,06 g/L (0,71 g/dL) hasta 158,43 g/L (15,84 g/dL).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (11) es:

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

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

con un coeficiente de correlación  $r^2 = 0,999$ .

## Interferencias <sup>h</sup>

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 113  $\mu\text{mol/L}$  (195 mg/dL).

Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 3,79 mmol/L (331,52 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 480  $\mu\text{mol/L}$  (28,1 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 384  $\mu\text{mol/L}$  (22,5 mg/dL).

Glucosa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 55,6 mmol/L (10 g/L).

Ácido ascórbico: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 340  $\mu\text{mol/L}$  (5,98 mg/dL).

*Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (12, 13).*

## Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.

La estabilidad de la calibración es de 3 días.

*Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.*

<sup>9</sup>Modificación: modificación de la correlación.

<sup>h</sup>Modificación: modificación de interferencias.

# ABX Pentra Total Protein 100 CP

## Factor de conversión

g/L x 0,1 = g/dL

## Referencia

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.
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, 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.

