

# ABX Pentra Total Protein 100 CP

REF A11A01932

REAGENT 29,5 mL



IVD CE

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

## ■ Pentra C400

## Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av total proteinmängd i serum eller plasma med hjälp av kolorimetri.

### Programvaruversion

Serum, plasma: TP3

1.xx

### Användningsområde

ABX Pentra Total Protein 100 CP är en reagens som är avsedd för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av totalt protein i serum och plasma med hjälp av kolorimetri. Mätningar som erhålls på detta sätt används vid diagnostisering och behandling av en mängd sjukdomar i levern, njurarna och benmärgen samt andra ämnesomsättnings- eller näringsrubbningar.

### Klinisk betydelse (1)

Att mäta totalt protein är användbart vid övervakning av stora förändringar i proteinnivåerna orsakade av olika sjukdomstillstånd. Det görs vanligtvis i samband med andra tester, såsom serumalbumin, leverfunktionstester och proteinelektrofores. En albumin/globulin-kvot beräknas ofta för att erhålla ytterligare information. Förhöjda nivåer förekommer vid dehydrering, multipla myelom och kroniska leversjukdomar medan sänkta nivåer förekommer vid njursjukdomar och terminal leversvikt.

### Metod (2)

Biuret-reaktion.  
Proteinets peptidbindningar reagerar med koppar(II)joner i alkalisk lösning och bildar ett blåviolett komplex (den så kallade biuret-reaktionen), varje kopparjon bildar komplex med 5 eller 6 peptidbindningar (2). Tartrat tillsätts som

stabilisator medan jodid används för att förhindra auto-reduktion av det alkaliska kopparkomplexet. Färgen som bildas är proportionell till proteinkoncentrationen och mäts vid 520–560 nm.

### Reagenser

ABX Pentra Total Protein 100 CP är redo att användas.

#### Reagens:

Kopparulfat	≤ 14 mmol/L
Natrium-kaliumtartrat	≤ 36 mmol/L
Kaliumjodid	≤ 36 mmol/L
Natriumhydroxid	≤ 240 mmol/L

ABX Pentra Total Protein 100 CP ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

### Hantering

1. Ta bort locket från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Placera skyddslocket (GBM0969) på kassetten.
4. Sätt kassetten i det kylda reagensfacket.

### Kalibrator

För kalibrering, använd:  
ABX Pentra Multical (A11A01652) (medföljer ej)  
10 x 3 mL (frystorkat material)

# ABX Pentra Total Protein 100 CP

## Kontroll <sup>a</sup>

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medföljer ej)  
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medföljer ej)  
10 x 5 mL (frystorkat material)

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

## Material som behövs men ej medföljer <sup>a</sup>

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Vanlig laboratorieutrustning.

## Prov <sup>b</sup>

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

## Provtype

- Icke-hemolyserat serum.
- Icke-hemolyserad plasma i litiumheparin eller EDTA.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

## Stabilitet (3)

- Vid 20-25°C: upp till 6 dagar
- Vid 4-8°C: upp till 4 veckor
- Vid -20°C: upp till 1 år

<sup>a</sup>Modifiering: kontroll borttagen.

<sup>b</sup>Modifiering: modifiering av "Prov".

<sup>c</sup>Modifiering: information tillagd.

## Referensintervall <sup>c</sup>

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

Värden för serumprover (4):

<b>Ej sängbundna patienter:</b>	64 - 83 g/L
	6,4 - 8,3 g/dL
<b>Sängbundna patienter:</b>	60 - 78 g/L
	6,0 - 7,8 g/dL

Serum och plasma kan användas för bestämning av totalt protein. På grund av fibrinogen är den genomsnittliga koncentrationen av totalt protein i plasma högre än i serum, i synnerhet i följande sammanhang (5):

Blodursprung	Ökning av proteinkoncentrationen från serum till plasma
Blodgivare:	+ 2,5 g/L
Ej sjukhusinlagda patienter:	+ 3,6 g/L
Sjukhusinlagda patienter:	+ 4,6 g/L
Sjukhusinlagda patienter med CRP > 50 mg/dL:	+ 6,6 g/L

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

## Förvaring och stabilitet

### Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C. Förvara skyddade från ljus.

### Stabilitet i öppen förpackning:

Se stycket "Prestanda för Pentra C400".

# ABX Pentra Total Protein 100 CP

## Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

## Allmänna försiktighetsåtgärder <sup>d</sup>

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.  
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som hälsofarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Varning**  
**H290:** Kan vara korrosivt för metaller.  
**H315:** Irriterar huden.  
**H319:** Orsakar allvarlig ögonirritation.  
**H411:** Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.  
**P273:** Undvik utsläpp till miljön.  
**P280:** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.  
**P390:** Sug upp spill för att undvika materiella skador.  
**P406:** Förvaras i korrosionsbeständig behållare med beständigt innerhölje.  
**P501:** Innehållet/behållaren lämnas som avfall i enlighet med lokala, regionala, nationella och internationella föreskrifter.  
**P302 + P352:** VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.  
**P332 + P313:** Vid hudirritation: Sök läkarvård.  
**P337 + P313:** Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.  
**P305 + P351 + P338:** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten iflera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshandteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.

- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

## Prestanda för Pentra C400

### Variabilitet mellan loter <sup>e</sup>

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen: +/- 5%.

### Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Medical Systems.

**Antal test:** 100 tester

### Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i Pentra C400 stabil i 17 dagar.

**Provolym:** 5 µL/test

### Detektionsgräns <sup>f</sup>

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (6) och uppgår till 1,23 g/L (0,12 g/dL).

### Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (6) och uppgår till 6,5 g/L (0,65 g/dL).

### Noggrannhet och precision

#### Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (7) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

<sup>d</sup>Modifisering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

<sup>e</sup>Modifisering: kapitel tillagt.

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

# ABX Pentra Total Protein 100 CP

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

## Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (8) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medel / höga nivåer)

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

## Mätintervall

Analysen bekräftar ett mätintervall från 6,5 g/L (0,65 g/dL) till 160 g/L (16,0 g/dL). Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 160 g/L (16,0 g/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (9).

## Korrelation <sup>9</sup>

Patientprover: Serum  
 Antal patientprover: 152  
 Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (10).  
 Värdena låg mellan 7,06 g/L (0,71 g/dL) och 158,43 g/L (15,84 g/dL).  
 Ekvationen för den allometriska linje som erhölls med proceduren för Passing-Bablok-regression (11) är:  
 $Y = 0,9761 x + 0,673$  (g/L)  
 $Y = 0,9761 x + 0,0673$  (g/dL)  
 med korrelationskoefficienten  $r^2 = 0,999$ .

## Interferenser <sup>h</sup>

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 113 µmol/L (195 mg/dL).  
 Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 3,79 mmol/L (331,52 mg/dL).  
 Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 480 µmol/L (28,1 mg/dL).  
 Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 384 µmol/L (22,5 mg/dL).  
 Glukos: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 55,6 mmol/L (10 g/L).  
 Askorbinsyra: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 340 µmol/L (5,98 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (12, 13).

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover. Kalibreringsstabiliteten är 3 dagar.  
*Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.*

## Omvandlingsfaktor

g/L x 0,1 = g/dL

## Referens

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>Modifying: modifiering av korrelation.

<sup>h</sup>Modifying: modifiering 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.

