

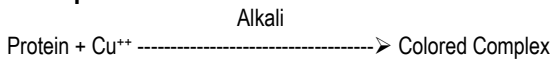
## Utilisation

Pour la détermination quantitative de la concentration en protéines totales dans le sérum à l'aide des analyseurs Yumizen C230 et Yumizen C240.  
**Usage médical uniquement.**

## Historique

La réaction colorée des molécules de protéines avec les ions cuivriques, connue sous le nom de réaction colorée de Biuret, est connue depuis 1878. Depuis les publications de Riegler<sup>1</sup> en 1914, plusieurs tentatives ont été faites pour stabiliser les ions cuivriques dans le réactif alcalin. Kingsley<sup>2,3</sup> a modifié la procédure en 1939 et 1942 pour inclure l'utilisation de tartrate de sodium et de potassium comme agent complexant. Cette procédure a ensuite été modifiée par Weichselbaum<sup>4</sup> et Gornall.<sup>5</sup> La présente méthode est basée sur ces modifications.

## Principe



Les protéines du sérum forment un complexe de couleur violette lorsqu'elles réagissent avec les ions cuivriques dans une solution alcaline. L'intensité de la couleur violette est proportionnelle à la quantité de protéines présentes par rapport à une solution dont la concentration en protéines est connue.

## Composition du réactif

Hydroxyde de sodium 600mM, Sulfate de cuivre 12mM, Tartrate de sodium et de potassium 32mM, Iodure de potassium 30mM, ingrédients non réactifs.

## Précautions

1. Ce réactif est uniquement destiné au diagnostic in vitro.
2. Éviter l'ingestion. NE PAS PIPETER PAR LA BOUCHE. En cas d'ingestion, boire de grandes quantités d'eau et consulter rapidement un médecin.
3. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Le réactif contient de l'hydroxyde de sodium qui est corrosif. En cas de contact avec la peau, rincer à l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter un médecin.

## Préparation du réactif

Le réactif est prêt à l'emploi.

## Stockage

A conserver à température ambiante (15-30°C). Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette s'il est conservé conformément aux instructions.

## Détérioration du réactif

Le réactif doit être une solution claire, bleu pâle. Une turbidité ou la présence d'un précipité noir indique une détérioration du réactif et ne doit pas être utilisé.

## Collecte et stockage des échantillons

1. Le sérum non hémolysé est l'échantillon de choix.
2. Une hémolyse importante entraîne des résultats élevés en raison de l'hémoglobine libérée et de l'augmentation de la couleur de fond.
3. Les sérums lipémiques entraînent des résultats élevés. Un blanc sérique doit être effectué.
4. Les échantillons contenant de la bromosulfophtaléine (BSP) donneront des résultats faussement élevés.<sup>8</sup>
5. Les protéines du sérum sont stables pendant une semaine à température ambiante (18-25°C) et pendant au moins un mois au réfrigérateur (2-8°C) lorsqu'elles sont protégées de l'évaporation.<sup>6</sup>

## Interférences

Young et al.<sup>7</sup> ont passé en revue un certain nombre de médicaments et de substances susceptibles d'affecter les concentrations de protéines.

## Matériel fournis

Réactif Protéine totale

## Matériels requis mais non fournis

1. Analyseur Yumizen C230 / Yumizen C240
2. Manuel d'utilisation Yumizen C230 / Yumizen C240
3. Calibrant Pointe, numéro de catalogue C7506-50
4. Contrôle Pointe, numéro de catalogue C7592-100

## Paramétrage test

Test:	TP	Chemistry:	Total Protein
Chemistry No.:	229	Print Name:	Total Protein
Reaction Type:	Endpoint	Reaction Direction:	Positive
Pri. Wave:	546 nm	Sec. Wave:	670 nm
Decimal.:	0.1	Samp. Type:	Serum
Blank Time:		Reaction Time:	10 11
Unit:	g/dL	Incubation Time:	0

	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard;	4	uL	uL	180	uL uL
Decreased;		uL	uL	uL	
Increased;		uL	uL	uL	

Linearity Range (Standard):	1.0-15.0	Linearity Limit:	
Linearity Range (Decreased):		Substrate Depletion:	
Linearity Range (Increased):		Mixed Blank Abs.:	- 40000 40000
R1 Blank Abs.:	- 40000 40000	On-board Stability:	30 Day (s)
Blank Response	- 40000 40000	Reagent Alarm Limit:	5
Twin Chemistry:			

Prozone Check:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Use Qualitative Result:	
Range:	Flag:

Slope Offset:			
Slope	Offset	Unit	
1	0	g/dL	

Pretreatment:	
Pretreat Sample Vol.:	uL Pretreat Reagent Vol.: uL

Ref. Range:	
Sample Type:	Gender: Age Range: Ref. Range: Critical Range: Unit:

# Pointe Protéine totale (Biuret) Kit de réactifs

## Paramétrage étalonnage

Chem:	TP				
Calibration Setting		Calibrator	Conc.	Pos	Lot No.
Math Model:	Two-Point Linear	Water	0.0	W	
Factor:	Replicates: 2	Chem Cal	*	*	
Acceptance Limits					
Cal Time:	336 hr.				
Slope Diff:	SD:				
Sensitivity:	Repeatability:				* User Defined
Deter Coeff:					
Auto Calib.					
	<input type="checkbox"/> Cal Time				

## Calibration

Utiliser un calibrateur de sérum traçable au NIST. La procédure doit être étalonnée conformément aux instructions d'étalonnage du fabricant de l'instrument. Si les résultats du contrôle se situent en dehors de l'intervalle, la procédure doit être recalibrée.

## Contrôle qualité

- Utiliser des sérums de contrôle dont les concentrations en protéines totales sont connues pour contrôler l'intégrité de la réaction.
- Les exigences en matière de contrôle de la qualité doivent être respectées conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou aux exigences d'accréditation.

## Calcul (Exemple)

Abs. = Absorbance

$$\frac{\text{Abs. of Unknown}}{\text{Abs. of Standard}} \times \text{Conc. of standard} = \text{Total Protein (g/dl)}$$

Example: Abs. of Unknown = 0.350, Abs. of Standard = 0.400  
Concentration of Standard = 8 g/dl

$$\text{Then: } \frac{0.350}{0.400} \times 8 = 7.00 \text{ g/dl}$$

## Limites

- Les échantillons dont les valeurs sont supérieures à 15,0 g/dl doivent être dilués à 1:1 avec une solution saline à 0,9 %, refaits et les résultats multipliés par deux.
- La procédure de Biuret n'est pas sensible pour les valeurs basses (<1 g/dl). Ne pas utiliser pour l'urine ou le liquide céphalo-rachidien.

## Valeurs attendues <sup>8</sup>

6.2 – 8.5 g/dl

- L'effet de la posture, lors de la prise de sang, varie selon les individus, mais les valeurs obtenues en position couchée sont généralement inférieures à celles obtenues en position ambulatoire. Les différences peuvent atteindre 1,2 g/dl.
- Il est fortement recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fourchette.

## Performance

- Linéarité : 1,0 - 15,0 g/dl
- Comparaison : une étude a été réalisée entre les analyseurs de la série Yumizen 200 et un analyseur et une méthode similaires, ce qui a donné un coefficient de corrélation de 0,996 avec une équation de régression de  $y=0,919x + 0,36$ .
- Précision : des études de précision ont été réalisées avec les analyseurs de la série Yumizen 200 en suivant une modification des lignes directrices contenues dans le document EP5-T2.9 du NCCLS. <sup>9</sup>

### Within Run

Moy	S.D.	C.V.%
4.77	0.13	2.7
7.46	0.16	2.1

### Quotidien

Moy	S.D.	C.V.%
4.78	0.07	1.5
7.63	0.14	1.8

## Références

- Riegler, E., Anal. Chem. 53:242 (1914).
- Kingsley, G.R., J. Biol. Chem. 131:197 (1939).
- Kingsley, G.R., J. Lab. Clin. Med. 27:840 (1942).
- Weichselbaum, T., Amer. J. Clin. Path. 16:40 (1946).
- Gornall, A., et al, J. Biol. Chem. 177:752 (1949).
- Henry, R.J., et al, Clinical Chemistry: Principles and Technics, Harper & Row, New York, p.415 (1974).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 299, (1976).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

## Symbol Key

Use by (YYYY-MM-DD)	<b>LOT</b> Lot and batch code
<b>REF</b> Catalog number	Manufacturer
<b>IVD</b> In vitro diagnostic medical device	Temperature limitation
Consult instructions for use	<b>Rx Only:</b> Prescription Use Only
CE mark	<b>EC REP</b> Authorized representative in the European Community

**REF** 12-T7528-120 Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188 **IVD**

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

## Certifié pour fabriquer des réactifs

Les réactifs de Pointe sont certifiés comme étant fabriqués selon des paramètres spécifiés. Tout produit réactif de Pointe ne répondant pas aux spécifications jusqu'à sa date d'expiration indiquée sera immédiatement remplacé sans frais.