

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a concentrației proteinelor totale din ser cu ajutorul analizoarelor Yumizen C230 și Yumizen C240. **Rx Only.**

Istoricul metodei

Reacția color a moleculelor de proteine cu ioni cuprici, cunoscută sub numele de reacția de culoare Biuret, este cunoscută din 1878. De la publicațiile lui Riegler¹ din 1914, s-au făcut mai multe încercări de a stabili ioni cuprici în reactivul alcalin. Kingsley,^{2,3} a modificat procedura în 1939 și 1942 pentru a include utilizarea tartratului de sodiu și potasiu ca agent de complexare. Această procedură a fost ulterior modificată de Weichselbaum⁴ și Gornall.⁵ Metoda prezentă se bazează pe aceste modificări.

Principiul

Alcali

Proteină + Cu⁺⁺ -----> Complex colorat

Proteinele din ser formează un complex de culoare violet atunci când reacționează cu ionii cuprici într-o soluție alcalină. Intensitatea culorii violet este proporțională cu cantitatea de proteină prezentă în comparație cu o soluție cu concentrație cunoscută de proteine.

Conținut reactiv

Hidroxid de sodiu 600 mM, sulfat de cupru 12 mM, tartrat de sodiu și potasiu 32 mM, iodură de potasiu 30 mM, ingrediente nereactive.

Precauții

1. Acest reactiv este doar pentru diagnostic *in vitro*.
2. Evitați ingerarea. NU ASPIRAȚI CU PIPETA TRĂGÂND CU GURA. În caz de ingerare, beți cantități mari de apă și consultați imediat medicul.
3. Evitați contactul cu pielea și ochii. Reactivul conține hidroxid de sodiu care este coroziv. În caz de contact cu pielea, clătiți cu apă. Pentru ochi, consultați medicul.

Prepararea reactivului

Reactivul este furnizat într-o stare gata de utilizare.

Depozitarea reactivului

Depozitați reactivul la temperatura camerei (15-30°C). Dacă este depozitat conform instrucțiunilor, reactivul este stabil până la data de expirare indicată pe etichetă.

Deteriorarea reactivului

Reactivul trebuie să fie o soluție transparentă, de culoare albastru deschis. Turbiditatea sau prezența unui precipitat negru indică deteriorarea reactivului și acesta nu trebuie utilizat.

Recoltarea și depozitarea specimenelor

1. Serul nehemolizat este specimenul preferat.
2. Hemoliza grosieră va determina rezultate crescute din cauza hemoglobinei eliberate, precum și intensificarea culorii de fundal.
3. Serurile lipemice pot cauza rezultate crescute. Trebuie procesat un ser martor.
4. Probele cu bromosulfoftaleină (BSP) vor duce la rezultate fals crescute.⁸
5. Proteina din ser este stabilă timp de o săptămână la temperatura camerei (18-25°C) și cel puțin o lună dacă este depozitată la frigider (2-8°C) și protejată de evaporare.⁶

Interacțiuni

Young, et al.⁷ au indicat o serie de medicamente și substanțe care pot afecta concentrațiile proteinelor.

Materiale furnizate

Reactiv proteine totale

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Analizorul Yumizen C230 / Yumizen C240
2. Manualul de utilizare al analizorului Yumizen C230 / Yumizen C240
3. Soluție de calibrare Pointe Chemistry, număr catalog C7506-50
4. Soluție de control Pointe Chemistry, număr catalog C7592-100

Parametrii testului

Test:	TP	Chimie:	Proteine totale
Nr. chimie:	229	Denumire:	Proteine totale
Tip reacție:	Punct final	Direcție reacție:	Pozitivă
Undă primară:	546 nm	Undă secundară:	670 nm
Zecimal:	0,1	Tip probă:	Ser
Timp martor:		Timp reacție:	10 11
Unitate:	g/dL	Timp de incubare:	0

	Vol. probă	Aspirat	Diluant	Vol. reactiv	Diluant
Standard;	4	uL	uL	180	uL
Redus;		uL	uL	uL	
Crescut;		uL	uL	uL	

Interval linearitate (Standard):	1.0-15.0	Limită linearitate:	
Interval linearitate (Redus):		Depleția substratului:	
Interval linearitate (Crescut):		Absorbanță martor amestecat:	- 40000 40000
Absorbanță martor R1:	- 40000 40000	Stabilitate în instrument:	30 Zi (zile)
Reacție martor	- 40000 40000	Limită de alarmă reactiv:	5
Chimie twin:			

Verificare prozonă:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Utilizare rezultat cantitativ:	
Interval:	Marcaj:

Decalaj pantă:			
Decalaj	Pantă	Unitate	
1	0	g/dL	

Tratare prealabilă:			
Vol. probă pretrată:	uL	Vol. reactiv pretratat:	uL

Interval de referință:					
Tip probă:	Sex:	Interval de vârstă:	Interval de referință:	Interval critic:	Unitate:

Pointe Total Protein (Biuret) Set de reactivi

Parametri configurare calibrare

Chem: TP	
Setare calibrare	Soluție de calibrare
Model matematic: Liniar în două puncte	Conc.
Factor: Repetări: 2	Poz
Limite de acceptanță	Nr. lot
Timp Cal: 336 hr.	Apă
Dif. pantă: SD:	Cal. chimică
Sensibilitate:	* Definit de utilizator
Repetabilitate:	
Coef. Deter:	
Calib. automată <input type="checkbox"/> Timp Cal	

Calibrarea

Utilizați o soluție de calibrare serică trasabilă NIST. Procedura trebuie calibrată conform instrucțiunilor de calibrare ale producătorului instrumentului. Dacă rezultatele soluției de control sunt în afara limitelor, procedura trebuie recalibrată.

Controlul calității

1. Pentru a monitoriza integritatea reacției, utilizați seruri de control cu concentrații cunoscute ale proteinelor totale.
2. Cerințele privind controlul calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

Calcul (Exemplu)

Abs. = Absorbanță

$$\frac{\text{Abs. necunoscută}}{\text{Abs. standard}} \times \text{Conc.} = \text{Proteine totale (g/dL)}$$

Exemplu: Abs. necunoscută = 0,350; Abs. standard = 0,400
Concentrația standard = 8 g/dL

$$\text{Atunci: } \frac{0,350}{0,400} \times 8 = 7,00 \text{ g/dL}$$

Limitări

1. Probele cu valori peste 15,0 g/dL trebuie diluate 1:1 cu soluție salină 0,9%, reprocesate, iar rezultatele trebuie înmulțite cu doi.
2. Procedura Biuret nu este sensibilă la intervalele scăzute (<1 g/dL). A nu se utiliza pentru urină sau lichid cefalorahidian.

Valori așteptate⁸

6,2 – 8,5 g/dL

1. Efectul posturii din timpul recoltării sângelui variază în funcție de individ, dar valorile în decubit sunt de obicei mai mici decât cele în poziție ambulatorie. Diferențele pot ajunge la 1,2 g/dL.
2. Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval.

Performanță

1. Linearitate: 1,0 – 15,0 g/dL
2. Comparație: S-a realizat un studiu comparativ între analizoarele din seria Yumizen 200 și un analizor similar cu această metodă, având ca rezultat un coeficient de corelare de 0,996 și o ecuație de regresie $y=0,919x + 0,36$.
3. Precizie: S-au realizat studii de precizie pe analizoarele din seria Yumizen 200, în urma unei modificări a liniilor directoare incluse în documentul NCCLS EP5-T2.⁹

În cadrul ciclului de procesare

Media	S.D.	C.V.%
4,77	0,13	2,7
7,46	0,16	2,1










De la o zi la alta

Media	S.D.	C.V.%
4,78	0,07	1,5
7,63	0,14	1,8

Referințe

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

Legendă simboluri

 A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	 Cod lot și serie
 Număr catalog	 Producător
 Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	 Limită de temperatură
 Consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
 Marcaj CE	 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

 12-T7528-120  Produs de HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188  

Produs de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Reprezentant autorizat în Europa:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIA

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

Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.