

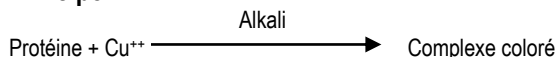
Utilisation

Pour la détermination quantitative de la concentration en protéines totales dans le sérum à l'aide de l'analyseur Yumizen C560. **Réservé à un usage médical.**

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 Riegler¹ en 1914, plusieurs tentatives ont été faites pour stabiliser les ions cuivriques dans le réactif alcalin. Kingsley^{2,3} 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 Weichselbaum⁴ et Gornall.⁵ 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.

Contenu des réactifs

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

Précautions et dangers

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.

Dangers :

Classifications des dangers : Corrosion/irritation de la peau (Catégorie 1), Lésions oculaires graves/irritation des yeux (Catégorie 1)

Mentions de dangers : H314 : Provoque des brûlures cutanées et des lésions oculaires graves, H318 : Provoque une grave irritation des yeux

Mises en garde : **Prévention** : P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P264 : Laver soigneusement la peau après manipulation. P280 : Porter des équipements de protections gants/vêtements/lunettes/ visage.

Réaction : P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P363 : Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. P301+P330+P331 : En cas d'ingestion : Rincer la bouche. Ne pas faire vomir. P303+P361+P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. 305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer prudemment à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer. **Stockage** : P404 : Conserver dans un récipient fermé. Élimination : P501 : Jeter le contenu dans les égouts après l'avoir dilué avec de grandes quantités d'eau, si cela est conforme aux réglementations locales.

Consulter la fiche de données de sécurité de ce produit (SDS-T7528) disponible en appelant le 1-734-487-8300.

Préparation des réactifs

Le réactif est prêt à l'emploi.

Stabilité et stockage du réactif

Conserver le réactif 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. Les études du fabricant ont montré que le réactif est stable pendant 30 jours une fois placé dans le carrousel de réactifs réfrigéré (2-10°C).

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 bromosulphthaléine (BSP) donnent des résultats faussement élevés.⁸
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.⁶

Interférences

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

Pointe Protéine totale (Biuret) Kit de réactifs

Matériels fournis

Réactif pour protéines total.

Matériels requis mais non fournis

1. Analyseur Yumizen C560
2. Manuel d'utilisation du Yumizen C560
3. Calibrateur de chimie, numéro de catalogue C7506-50
4. Contrôle de la chimie, numéro de catalogue C7592-100

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 révèlent hors limites, il peut être nécessaire de recalibrer le test. Dans des conditions d'utilisation typiques, les études de stabilité de l'étalonnage réalisées par le fabricant ont montré que la courbe d'étalonnage est stable pendant au moins 14 jours.

Contrôle qualité

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

Limites

1. 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.
2. 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 ⁸

6.2 – 8.5 g/dl

1. 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.
2. Il est fortement recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fourchette.

Performance

1. Plage de dosage : 1,0 - 15,0 g/dL
2. Corrélation : une étude a été réalisée entre le Yumizen C560 et un analyseur similaire utilisant cette méthode, ce qui a donné les résultats suivants :

Méthode	Protéine totale
N	84
Moyenne Protéines totales (g/dL)	7.11
Valeurs normal (g/dL)	3.7-9.6
Ecart-type	1.36
Analyses de régression	$y = 0.937x + 0.11$
Coefficient de corrélation	0.9969

3. Précision : Les études de précision ont été réalisées à l'aide de l'analyseur Yumizen C560 en suivant une modification des directives contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS. ⁹

Sample	Within Day		
	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20
Moyenne	3.40	6.99	11.51
Déviat ion standard	0.00	0.03	0.03
Coefficient de Variation (%)	0.0%	0.4%	0.3%

Sample	Total		
	LOW	MID	HIGH
N	40	40	40
Moyenne	3.40	6.95	11.64
Déviat ion standard	0.12	0.12	0.23
Coefficient de Variation (%)	3.5%	1.7%	2.0%

4. Sensibilité : 2SD limite de détection (95% Conf)= 0.0 g/dL

Références

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. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

PARAMETRAGE TEST

Chem:	TP	No.:	229	Sample Type:	Serum
Chemistry:	Total Protein			Print Name:	TP
Reaction Type:	End Point			Reaction Direction:	Positive
Pri Wave:	546			Sec Wave:	660
Unit:	g/dL			Decimal	0.1
Blank Time:	10	12		Reaction Time:	33 35
	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard:	2.7 ul	--- ul	--- ul	R1: 120 ul	--- ul
Decreased:	--- ul	--- ul	--- ul	R2: --- ul	-- ul
Increased:	--- ul	--- ul	--- ul	R3: --- ul	-- ul
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun		R4: --- ul	--- ul
 <u>Slope/Offset Adjustment</u>					
Slope: 1		Offset: 0			

Linearity Range (Standard)	1	15	Linearity Limit:
Linearity Range (Decreased)	---	---	Substrate Depletion:
Linearity Range (Increased)	---	---	Mixed Blank Abs:
R1 Blank Abs:	---	---	Uncapping Time
Blank Response:	---	---	Reagent Alarm Limit:
Twin Chemistry:			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check		<input type="radio"/> Rate Check	<input type="radio"/> Antigen Addition
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Pointe Protéine totale (Biuret) Kit de réactifs

PARAMETRAGE D'ETALONNAGE

Calibrator Definition						
Calibrator:	*	Lot No.:	*			
Exp Date:	*					
Carousel		Pos				
Sample Carousel 1	*					
Sample Carousel 2						
Sample Carousel 3						
Reagent/Calibration						
<u>Calibrator</u>	<u>Pos</u>	<u>Lot No</u>	<u>Exp Date</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unit</u>
Water	W	*	*	TP	0	g/dL
Chemistry Calibrator	*	*	*	TP	*	g/dL
Calibration Setup						
Chem:	TP					
<u>Calibration Settings</u>						
Math Model:	Two-Point Linear					
Factor:		Replicates:	2			
<u>Acceptance Limits</u>						
Cal Time:	336	Hour				
Slope Diff:	---	SD:	---			
Sensitivity :	---	Repeatability:	---			
Deter Coeff:	---					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Bottle Changed	<input type="checkbox"/> Lot Changed	<input type="checkbox"/> Cal Time				

Il est recommandé d'analyser quotidiennement deux niveaux de contrôle.

* Indique un paramètre défini par l'utilisateur.

REF 14-T7528-480



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



Certificat d'utilisation

Les réactifs Pointe sont certifiés comme étant fabriqués selon les paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe non conforme aux spécifications jusqu'à sa date de péremption sera remplacé immédiatement et sans frais

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



Symbol Key

Use by (YYYY-MM-DD) **LOT** Lot and batch code **REF** Catalog number
 Manufacturer Temperature limitation Consult instructions for use
IVD In vitro diagnostic medical device **Rx Only**: Prescription Use Only