

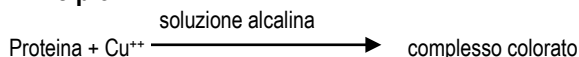
Usso previsto

Determinazione quantitativa della concentrazione proteica nel siero utilizzando l'analizzatore Yumizen C560. **Solo su prescrizione.**

Storia del metodo diagnostico

La reazione cromatica di molecole proteiche con ioni rameici, conosciuta come reazione cromatica del biureto, è nota dal 1878. Dalle pubblicazioni di Riegler¹ del 1914, sono stati fatti diversi tentativi per stabilizzare gli ioni rameici nel reagente alcalino. Kingsley^{2,3} ha modificato la procedura nel 1939 e nel 1942, prevedendo l'uso del tartrato di sodio e potassio come agente complessante. La procedura è stata successivamente modificata da Weichselbaum⁴ e Gornall.⁵ Il metodo qui presentato si basa su queste modifiche.

Principio



Quando reagiscono con gli ioni rameici in una soluzione alcalina, le proteine del siero formano un complesso di colore violetto. L'intensità del colore viola è proporzionale alla quantità di proteine presenti rispetto a una soluzione con concentrazione proteica nota.

Contenuto del reagente

Iodossido di sodio 600mM, Solfato di rame 12mM, Tartrato di sodio e potassio 32mM, Ioduro di potassio 30mM, Ingredienti non reattivi.

Precauzioni e pericoli

1. Il reagente è destinato esclusivamente a fini diagnostici *in vitro*.
2. Non ingerire. NON PIPETTARE PER BOCCA. In caso di ingestione, bere grandi quantità di acqua e consultare tempestivamente un medico.
3. Evitare il contatto con pelle e occhi. Il reagente contiene iodossido di sodio che è corrosivo. In caso di contatto con la pelle, sciacquare con acqua. Per gli occhi, consultare un medico.

Pericoli:

Classificazione dei pericoli: Corrosione/irritazione cutanea (categoria 1), Gravi lesioni/irritazioni oculari (categoria 1)

Indicazioni di pericolo: H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari, H318: Provoca grave irritazione oculare

Consigli di prudenza: **Prevenzione:** P260: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P264: Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. **Reazione:** P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P363: Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P301 + P330 + P331: IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la PELLE/ fare una doccia. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **Conservazione:** P404: Conservare in un recipiente chiuso.

Smaltimento: P501: Smaltire il prodotto nella rete fognaria dopo averlo diluito con abbondante acqua, se in conformità con le normative locali.

Consultare la Scheda di sicurezza del prodotto (SDS-T7528) disponibile chiamando il numero: 1-734-487-8300.



Parola segnaletica:
Pericolo

Preparazione dei reagenti

I reagenti vengono forniti pronti per l'uso.

Conservazione e stabilità dei reagenti

Conservare i reagenti a temperatura ambiente (15-30°C). Se conservati seguendo le raccomandazioni, i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Studi condotti dal produttore hanno dimostrato che, dopo essere stati inseriti nell'apposito caricatore refrigerato (2-10°C), i reagenti restano stabili per 30 giorni.

Deterioramento dei reagenti

I reagenti devono apparire come una soluzione limpida, di colore blu chiaro. Eventuali torbidità o la presenza di un precipitato nero indicano un deterioramento del reagente, che non può essere utilizzato.

Raccolta e conservazione dei campioni

1. I campioni devono preferibilmente contenere siero non emolizzato.
2. Una emolisi evidente comporta il rilevamento di valori elevati, a causa dell'emoglobina rilasciata e dell'aumento del colore di fondo.
3. I sieri lipemici comportano valori elevati. È necessario eseguire un bianco del siero.
4. I campioni con bromosolfotaleina (BSP) producono risultati falsamente elevati.⁸
5. Le proteine del siero restano stabili per una settimana a temperatura ambiente (18-25°C) e per almeno un mese in frigorifero (2-8°C), se protette contro l'evaporazione.⁶

Interferenze

Young, et al.⁷ ha esaminato una serie di farmaci e sostanze che possono interferire con il rilevamento delle concentrazioni proteiche.

Materiali in dotazione

Reagente per proteine totali

Materiali necessari non in dotazione

1. Analizzatore Yumizen C560
2. Manuale utente per l'analizzatore Yumizen C560
3. Calibratore chimico, numero di catalogo C7506-50
4. Controllo chimico, numero di catalogo C7592-100

Kit reagenti Proteine totali (biureto) Pointe

Calibrazione

Utilizzare un calibratore per siero con tracciabilità NIST. La procedura va calibrata seguendo le istruzioni del produttore dello strumento. Se i risultati del controllo risultano fuori range, potrebbe essere necessario effettuare una ricalibrazione. Gli studi sulla stabilità della calibrazione condotti dal produttore mostrano che, in condizioni operative classiche, la curva di calibrazione resta stabile per almeno 14 giorni.

Controllo qualità

1. Utilizzare sieri di controllo con concentrazioni note di proteine totali per monitorare la bontà della reazione.
2. Il controllo qualità richiesto va eseguito in conformità con le normative locali, statali e/o federali o ai requisiti di accreditamento.

Limitazioni

1. I campioni con valori superiori a 15,0 g/dl andrebbero diluiti 1:1 con soluzione fisiologica 0,9%, nuovamente analizzati e i risultati moltiplicati per 2.
2. A bassi livelli (<1 g/dl), la procedura del biureto risulta non essere sensibile. Non utilizzare per l'urina o il liquido spinale.

Valori attesi ⁸

6,2 – 8,5 g/dl

1. L'effetto della postura, al momento del prelievo di sangue, varia a seconda dei soggetti, ma i valori in posizione distesa sono di solito inferiori a quelli in posizione eretta. Le differenze possono arrivare a 1,2 g/dl.
2. Si raccomanda che ogni laboratorio definisca il proprio intervallo di normalità.

Prestazioni

1. Intervallo di analisi: 1,0 – 15,0 g/dL
2. Correlazione: È stato condotto uno studio comparativo tra l'impiego dell'analizzatore Yumizen C560 e di un analizzatore simile per l'applicazione del metodo. I risultati sono riportati nella tabella sottostante:

Metodo	Proteine totali
N	84
Proteine totali medie (g/dL)	7,11
Intervallo (g/dL)	3,7-9,6
Deviazione standard	1,36
Analisi di regressione	$y = 0,937x + 0,11$
Coefficiente di correlazione	0,9969

3. Precisione: Gli studi sulla precisione sono stati condotti seguendo una modifica delle linee guida contenute nel documento EP5-T2 dell'istituto NCCLS e utilizzando l'analizzatore Yumizen C560.⁹

Campione	Intra-giorn.			Totale		
	BASSA	MEDIA	ALTA	BASSA	MEDIA	ALTA
N	20	20	20	40	40	40
Media	3,40	6,99	11,51	3,40	6,95	11,64
Deviazione standard	0,00	0,03	0,03	0,12	0,12	0,23
Coefficiente di variazione (%)	0,0%	0,4%	0,3%	3,5%	1,7%	2,0%

4. Sensibilità: 2SD limite di rilevabilità (95% conf) = 0,0 g/dL

Riferimenti bibliografici

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

PARAMETRI CHIMICI

Analisi chim.:	TP	N.	229	Tipo campione:	Siero
Denominazione:	Proteine totali			Nome etichetta:	TP
Tipo reazione:	End Point			Direzione reazione:	Positiva
Lungh. d'onda prim.:	546			Lungh. d'onda sec.:	660
Unità:	g/dL			Decimale	0.1
T. bianco:	10	12		T. reazione:	33 35
	Vol. campione	Aspirato	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Standard:	2.7 ul	--- ul	--- ul	R1:	120 ul --- ul
Decremento :	--- ul	--- ul	--- ul	R2:	--- ul -- ul
Incremento:	--- ul	--- ul	--- ul	R3:	--- ul -- ul
	<input type="checkbox"/> Bianco camp.	<input checked="" type="checkbox"/> automat.	Ripetiz.	R4:	--- ul --- ul
Regolazione pendenza/ Offset					
Pendenza: 1		Offset: 0			

Intervallo linearità (standard)	1	15	Limite linearità:
Intervallo linearità (decremento)	---	---	Esaurim. substrato:
Intervallo linearità (incremento)	---	---	Assorb bianco mix:
Assorb bianco R1:	---	---	T. apertura
Risp. bianco:	---	---	Limite allarme reag.:
Doppia chim.:			<input type="checkbox"/> Est. Lineare enzimi
<input type="checkbox"/> Controllo eff. prozona		<input type="radio"/> Controllo livello	<input type="radio"/> Aggiunta antigene
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Kit reagenti Proteine totali (biureto) Pointe

PARAMETRI DI CALIBRAZIONE

Definizione calibratore						
Calibratore:	*	N. lotto:			*	
Data di scadenza:	*					
Caricatore		Pos.				
Caricatore campioni 1		*				
Caricatore campioni 2						
Caricatore campioni 3						
Reagente/calibrazione						
<u>Calibratore</u>	<u>Pos.</u>	<u>N. lotto</u>	<u>Data scad.</u>	<u>Analisi</u>	<u>Conc.</u>	<u>Unità</u>
Acqua	W	*	*	TP	0	g/dL
Cal. chim	*	*	*	TP	*	g/dL
Configurazione calibrazione						
Analisi chim.:	TP					
<u>Impostazioni calibr.</u>						
Modello mat.:	lineare a 2 punti					
Fattore:	Repliche: 2					
<u>Limiti accettabilità</u>						
T. calibr.:	336	h				
Diff. pendenza:	---	DS:		---		
Sensibilità:	---	Ripetibilità:		---		
Coeff. deter.:	---					
<u>Calibr. autom.</u>						
<input type="checkbox"/> Cambio fiasco	<input type="checkbox"/> Cambio lotto	<input type="checkbox"/> Ora cal.				

Si raccomanda di analizzare quotidianamente due livelli di materiale di controllo.

* Indica un parametro definito dall'utente.

REF 14-T7528-480



Prodotto da
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Reagenti certificati

I reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.

Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Rappresentante autorizzato per l'Europa:
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruxelles, BELGIO

tel: (32)2.732.59.54 fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Legenda



Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)



Codice lotto e gruppo



N. catalogo



Fabbricante



Limitazioni di temperatura



Consultare il manuale di istruzioni