

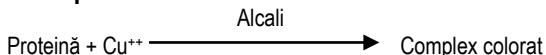
Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a concentrației proteinelor totale din ser cu ajutorul analizorului Yumizen C560. **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



Proteinele din ser formează un complex de culoare violet atunci când reacționează cu ioni 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 și pericole

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.

Pericole:

Clasificarea pericolelor: Corodarea/iritarea pielii (Categorie 1), Leziuni oculare grave/iritarea ochilor (Categorie 1)

Fraze de pericol: H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni oculare, H318: Provoacă iritarea gravă a ochilor

Fraze de precauție: **Prevenire:** P260: Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul. P264: Spălați bine pielea după manipulare. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față. **Reacție:** P310: Contactați imediat un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic. P363: Spălați hainele contaminate înainte de a le refolosi. P301+P330+P331: ÎN CAZ DE INGERARE: Clătiți gura. NU induceți vărsături. P303+P361+P353: ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toate articolele de îmbrăcăminte contaminate. Spălați PIELEA cu apă/faceți duș. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Duceți victima la aer curat și mențineți-o în poziție de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. P305+P351+P338: ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII: Clătiți cu apă cu atenție timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă puteți face acest lucru cu ușurință. Continuați clătirea. **Depozitare:** P404: Depozitați într-un recipient închis. **Eliminarea:** P501: Eliminarea conținutului în sistemul de canalizare după diluarea cu volume mari de apă, dacă acest lucru este în conformitate cu reglementările locale. **Consultați fișa cu date de securitate a acestui produs (SDS-T7528) disponibilă prin apel la 1-734-487-8300.**



**Cuvânt de
avertizare: Pericol**

Prepararea reactivului

Reactivul este furnizat într-o stare gata de utilizare.

Depozitarea și stabilitatea reactivilor

Depozitați reactivul la temperatura camerei (15-30°C). Dacă este depozitat conform instrucțiunilor, reactivul este stabil până la data de expirare indicată pe etichetă. Studiile producătorului au arătat că, dacă este amplasat în caruselul pentru reactivi refrigerat (2-10°C), reactivul este stabil timp de 30 de zile.

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.

Pointe

Total Protein (Biuret)

Set de reactivi

Materiale furnizate

Reactiv proteine totale

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Analizorul Yumizen C560
2. Manualul de utilizare Yumizen C560
3. Soluție de calibrare chimică, număr catalog C7506-50
4. Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

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, poate fi necesară recalibrarea testului. În condiții de funcționare tipice, studiile producătorului privind stabilitatea calibrării au indicat că curba de calibrare va fi stabilă timp de cel puțin 14 zile.

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.

Limitări

1. Probele cu valori peste 15,0 g/dL trebuie diluate 1:1 cu soluție salină 0,9%, reprocessate, 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. Interval test: 1,0 – 15,0 g/dL
2. Corelare: S-a realizat un studiu comparativ între Yumizen C560 și un analizor similar cu această metodă, cu următoarele rezultate:

| Metodă | Proteine totale |
|------------------------------|---------------------|
| N | 84 |
| Medie proteine totale (g/dL) | 7,11 |
| Interval (g/dL) | 3,7-9,6 |
| Abaterea standard | 1,36 |
| Analiza regresiei | $y = 0.937x + 0.11$ |
| Coefficient de corelare | 0,9969 |

3. Precizie: S-au realizat studii de precizie pe analizorul Yumizen C560, în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.⁹

| Probă | În cursul zilei | | |
|-----------------------------|-----------------|-------|----------|
| | REDUSĂ | MEDIE | RIDICATĂ |
| N | 20 | 20 | 20 |
| Medie | 3,40 | 6,99 | 11,51 |
| Abaterea standard | 0,00 | 0,03 | 0,03 |
| Coefficient de variație (%) | 0,0% | 0,4% | 0,3% |

| Probă | Total | | |
|-----------------------------|--------|-------|----------|
| | REDUSĂ | MEDIE | RIDICATĂ |
| N | 40 | 40 | 40 |
| Medie | 3,40 | 6,95 | 11,64 |
| Abaterea standard | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| Coefficient de variație (%) | 3,5% | 1,7% | 2,0% |

4. Sensibilitate: 2 SD limita de detecție (CI 95%) = 0,0 g/dL

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).

PARAMETRI CHIMICI

| | | | | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|---------|-------------------|---------|
| Chem: | TP | Nr.: | 229 | Tip probă: | Ser |
| Chimie: | Proteine totale | | | Denumire: | TP |
| Tip reacție: | Punct final | | | Direcție reacție: | Pozitiv |
| Undă primară: | 546 | | | Undă secundară: | 660 |
| Unitate: | g/dL | | | Zecimal | 0,1 |
| Timp martor: | 10 | 12 | | Timp reacție: | 33 35 |
| | Volum probă | Aspirat | Diluant | Volum reactiv | Diluant |
| Standard: | 2,7 uL | -- uL | -- uL | R1: 120 uL | -- uL |
| Redus: | -- uL | -- uL | -- uL | R2: -- uL | -- uL |
| Crescut: | -- uL | -- uL | -- uL | R3: -- uL | -- uL |
| | <input type="checkbox"/> Probă martor | <input checked="" type="checkbox"/> Reprocesare automată | | R4: -- uL | -- uL |
| <u>Ajustare pantă/decalaj</u> | | | | | |
| | Pantă: 1 | Decalaj: 0 | | | |

| | | | |
|---|------|---|--|
| Interval linearitate (Standard) | 1 | 15 | Limită linearitate: |
| Interval linearitate (Redus) | --- | --- | Depleția substratului: |
| Interval linearitate (Crescut) | --- | --- | Absorbanță martor amestecat: |
| Absorbanță martor R1: | --- | --- | Timp fără capac |
| Reacție martor: | --- | --- | Limită de alarmă reactiv: |
| Chimie twin: | | | <input type="checkbox"/> Extensie enzimatică liniară |
| <input type="checkbox"/> Verificare prozonă | | <input type="radio"/> Verificare viteză | <input type="radio"/> Adăugare antigen |
| Q1: | Q2: | Q3: | Q4: |
| PC: | ABS: | | |

