

Total protein FS* (Protéines totales FS*)

Présentation

Référence	Composition du kit		
1 2311 99 10 021	R1	5 x 20 mL	+
1 2311 99 10 026	R1	5 x 80 mL	+
1 2311 99 10 023	R1	1 x 800 mL	+
1 2311 99 10 704	R1	8 x 50 mL	+
1 2311 99 10 917	R1	8 x 60 mL	+
1 2311 99 90 314	R1	10 x 20 mL	+
	R2		1 x 25 mL
	R2		1 x 100 mL
	R2		1 x 200 mL
	R2		8 x 12.5 mL
	R2		8 x 15 mL
	R2		2 x 30 mL

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative des protéines totales dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur systèmes photométriques automatisés.

Intérêt Clinique

La mesure des protéines totales constitue un examen de laboratoire utile pour de nombreuses pathologies. Une diminution des concentrations de protéines totales peut trouver son origine dans une déficience de la synthèse protéique au niveau du foie, une perte de protéines liée à une fonction rénale perturbée, un état de malabsorption intestinale ou en cas de sous-alimentation. Une augmentation des concentrations de protéines totales apparaît dans les troubles inflammatoires chroniques, la cirrhose du foie et en cas de déshydratation. [1,2]

Méthode

Test photométrique selon la méthode au biuret

Les protéines associées aux ions cuivre forment un complexe coloré violet bleu en solution alcaline. L'absorbance de la coloration est directement proportionnelle à la concentration en protéines.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	Hydroxyde de sodium	100 mmol/L
	Tartrate de sodium et potassium	17 mmol/L
R2 :	Hydroxyde de sodium	500 mmol/L
	Tartrate de sodium et potassium	80 mmol/L
	Iodure de potassium	75 mmol/L
	Sulfate de cuivre	30 mmol/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +25 °C en évitant toute contamination. Protéger de la lumière.

La stabilité d'utilisation du réactif est de 18 mois.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les composants contenus dans Protéines totales FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272//2008 (CLP) :



⚠ Le réactif 1 : Attention. H290 Peut être corrosif pour les métaux. P234 Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P390 Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.



⚠ Le réactif 2 : Attention. Contient Iodure de potassium. H290 Peut être corrosif pour les métaux. H315 Provoque une irritation cutanée. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H373 Risque résumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P234 Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

2. Dans le sérum ou le plasma de certains patients qui ont reçu une importante quantité de polydextranes par voie intraveineuse, des valeurs trop hautes peuvent être déterminées par la méthode du biuret. Dans ce cas, une méthode alternative doit être utilisée (exemple : Kjeldahl).
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
4. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
5. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
6. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
7. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélevement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [4] :

6 jours	entre	+20 °C et +25 °C
4 semaines	entre	+4 °C et +8 °C
Au moins 1 an	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Mode Opératoire

Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	545 nm
Température	+37 °C
Mesure	Point final
Échantillon/Calibrant	2,0 µL
Réactif 1	80 µL
Réactif 2	20 µL
Ajout Réactif 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	Cycle 17/18 (231 s/244 s)
Absorbance 2	Cycle 41/42 (586 s/600 s)
Calibration	Linéaire

Calcul

Avec calibrant

$$\text{Protéines totales [g/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Échantillon}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [g/dL]}$$

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport à la méthode au biuret. Standard Protéines totales FS (Total protein Standard FS) peut être également utilisé pour calibrer. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
Total protein	1 2300 99 10 030	6 x 3 mL
Standard FS		

Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviante.

Domaine de mesure jusqu'à 14 g/dL. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.	
Limite de détection**	0,05 g/dL

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	30 mg/dL
Bilirubine (conjuguée et non conjuguée)	60 mg/dL
Hémoglobine	500 mg/dL
Lipémie (Triglycérides)	1000 mg/dL

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5,6].

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/dL]	4,78	6,17	7,40
CV [%]	0,57	0,52	0,35
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/dL]	5,97	6,63	7,13
CV [%]	1,00	1,00	1,15

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	Protéines totales concurrentes
Test y	Protéines totales FS de DiaSys
Pente	1,00
Ordonnée à l'origine	0,040 g/dL
Coefficient de corrélation	0,998

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

Valeurs Usuelles [1]

Adultes	[g/dL]
	6,6 – 8,8
Enfants	
1 – 30 jour(s)	4,2 – 6,2
1 – 6 mois	4,4 – 6,6
6 mois – 1 ans	5,6 – 7,9
1 – 18 ans	5,7 – 8,0
Féminin	Masculin
4,1 – 6,3	4,1 – 6,3
4,7 – 6,7	4,7 – 6,7
5,5 – 7,0	5,5 – 7,0
5,7 – 8,0	5,7 – 8,0

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
- Johnson AM, Rohlfs EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 477-540.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 42-3.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in April 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Les ajouts et/ou modifications dans le document sont indiqués sur fond gris. Pour les suppressions, se référer aux informations destinées aux consommateurs pour le numéro d'édition correspondant des notices.



Diasys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Total protein FS* (Protéines totales FS*)

Présentation

Référence
1 2311 99 10 920

Composition du kit
800 (4 x 200)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative des protéines totales dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système DiaSys respons[®]910 automatisé.

Intérêt Clinique

La mesure des protéines totales constitue un examen de laboratoire utile pour de nombreuses pathologies. Une diminution des concentrations de protéines totales peut trouver son origine dans une déficience de la synthèse protéique au niveau du foie, une perte de protéines liée à une fonction rénale perturbée, un état de malabsorption intestinale ou en cas de sous-alimentation. Une augmentation des concentrations de protéines totales apparaît dans les troubles inflammatoires chroniques, la cirrhose du foie et en cas de déshydratation. [1,2]

Méthode

Test photométrique selon la méthode au biuret

Les protéines associées aux ions cuivre forment un complexe coloré violet bleu en solution alcaline. L'absorbance de la coloration est directement proportionnelle à la concentration en protéines.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	Hydroxyde de sodium	100 mmol/L
	Tartrate de sodium et potassium	17 mmol/L
R2 :	Hydroxyde de sodium	500 mmol/L
	Tartrate de sodium et potassium	80 mmol/L
	Iodure de potassium	75 mmol/L
	Sulfate de cuivre	30 mmol/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +25 °C en évitant toute contamination. Protéger les réactifs de la lumière.

La stabilité d'utilisation du réactif est de 18 mois.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- Les composants contenus dans Protéines totales FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272//2008 (CLP) :



⚠ Le réactif 1 : Attention. H290 Peut être corrosif pour les métaux. P234 Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P390 Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.



⚠ Le réactif 2 : Attention. Contient Iodure de potassium. H290 Peut être corrosif pour les métaux. H315 Provoque une irritation cutanée. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H373 Risque résumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P234 Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

- Dans le sérum ou le plasma de certains patients qui ont reçu une importante quantité de polydextrane par voie intraveineuse, des valeurs trop hautes peuvent être

déterminées par la méthode du biuret. Dans ce cas, une méthode alternative doit être utilisée (exemple : Kjeldahl).

- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
- Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [4] :

6 jours	entre	+20 °C et +25 °C
4 semaines	entre	+4 °C et +8 °C
Au moins 1 an	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport à la méthode au biuret. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure jusqu'à 14 g/dL.

En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.

Limite de détection**	0,06 g/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	10 jours
Stabilité de calibration	7 jours

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [g/dL]
Acide ascorbique	30 mg/dL	4,84
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	6,28
	60 mg/dL	7,85
Bilirubine (non conjuguée)	70 mg/dL	6,33
	70 mg/dL	7,80
Dextrane	2000 mg/dL	5,05
	2000 mg/dL	6,10
Hémoglobine	550 mg/dL	6,43
	550 mg/dL	7,94
Lipémie (Triglycérides)	1000 mg/dL	6,03
	2000 mg/dL	8,18

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5,6].

Précision

Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/dL]	5,27	6,57	11,8
CV [%]	1,22	0,94	0,83
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/dL]	4,37	7,52	10,5
CV [%]	1,39	1,13	0,93

Comparaison de méthodes (n=130)

Test x	Protéines totales FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Protéines totales FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pente	0,997
Ordonnée à l'origine	0,208 g/dL
Coefficient de corrélation	0,999

** selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

Valeurs Usuelles [1]

Adultes	[g/dL]
	6,6 – 8,8

Enfants	Féminin	Masculin
1 – 30 jour(s)	4,2 – 6,2	4,1 – 6,3
1 – 6 mois	4,4 – 6,6	4,7 – 6,7
6 mois – 1 ans	5,6 – 7,9	5,5 – 7,0
1 – 18 ans	5,7 – 8,0	5,7 – 8,0

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
- Johnson Am, Rohlfs EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 477-540.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 42-3.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfo.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in April 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Les ajouts et/ou modifications dans le document sont indiqués sur fond gris. Pour les suppressions, se référer aux informations destinées aux consommateurs pour le numéro d'édition correspondant des notices.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Total protein FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	TP
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	050
Host reference:	

Results	
Decimals	2
Units	g/dL
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Technic	
Type:	End point
First reagent:[µL]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[µL]	45
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	546
Secondary wavelength:[nm]	-
Polychromatic factor:	-
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=6.6 <=8.8
URINE	
PLASMA	>=6.6 <=8.8
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Reagents	
Decimals	
Units	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	
Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Max delta abs.	
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.020
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.8

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [µL]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [µL]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.06
Concentration technical limits-Upper	14.0
SERUM	
Normal volume [µL]	5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	9
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [µL]	5
Above normal dilution (factor)	6
URIN	
Normal volume [µL]	5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	9
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [µL]	5
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [µL]	5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	9
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [µL]	5
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [µL]	5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	9
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [µL]	5
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [µL]	5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	9
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [µL]	5
Above normal dilution (factor)	6

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value

Total protein FS* (Protéines totales FS*)

Présentation

Référence
1 2311 99 10 962

Composition du kit
 1890 (R1: 6 x 315, R2: 6 x 315)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination des protéines totales dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

Intérêt Clinique

La mesure des protéines totales constitue un examen de laboratoire utile pour de nombreuses pathologies. Une diminution des concentrations de protéines totales peut trouver son origine dans une déficience de la synthèse protéique au niveau du foie, une perte de protéines liée à une fonction rénale perturbée, un état de malabsorption intestinale ou en cas de sous-alimentation. Une augmentation des concentrations de protéines totales apparaît dans les troubles inflammatoires chroniques, la cirrhose du foie et en cas de déshydratation. [1,2]

Méthode

Test photométrique selon la méthode au biuret

Les protéines associées aux ions cuivre forment un complexe coloré violet bleu en solution alcaline. L'absorbance de la coloration est directement proportionnelle à la concentration en protéines.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	Hydroxyde de sodium	100 mmol/L
	Tartrate de sodium et potassium	17 mmol/L
R2 :	Hydroxyde de sodium	500 mmol/L
	Tartrate de sodium et potassium	80 mmol/L
	Iodure de potassium	75 mmol/L
	Sulfate de cuivre	30 mmol/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +25 °C en évitant toute contamination. Protéger de la lumière.

La stabilité d'utilisation du réactif est de 18 mois.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- Les composants contenus dans Protéines totales FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP) :



⚠ Le réactif 1 : Attention. H290 Peut être corrosif pour les métaux. P234 Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P390 Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.



⚠ Le réactif 2 : Attention. Contient Iodure de potassium. H290 Peut être corrosif pour les métaux. H315 Provoque une irritation cutanée. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H337 Risque résumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P234 Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

- Dans le sérum ou le plasma de certains patients qui ont reçu une importante quantité de polydextrane par voie intraveineuse, des valeurs trop hautes peuvent être

déterminées par la méthode du biuret. Dans ce cas, une méthode alternative doit être utilisée (exemple : Kjeldahl).

- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
- Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [4] :

6 jours	entre	+20 °C et +25 °C
4 semaines	entre	+4 °C et +8 °C
Au moins 1 an	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport à la méthode au biuret. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure jusqu'à 14 g/dL.

En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.

Limite de détection**	0,05 g/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	7 jours
Stabilité de calibration	7 jours

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	30 mg/dL
Bilirubine (conjuguée et non conjuguée)	60 mg/dL
Hémoglobine	500 mg/dL
Lipémie (Triglycérides)	1000 mg/dL

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5,6].

Précision

Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/dL]	4,78	6,17	7,40
CV [%]	0,57	0,52	0,35
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/dL]	5,97	6,63	7,13
CV [%]	1,00	1,00	1,15

Comparaison de méthodes (n=100)

Test x	Protéines totales concurrentes
Test y	Protéines totales FS de DiaSys
Pente	1,00
Ordonnée à l'origine	0,040 g/dL
Coefficient de corrélation	0,998

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

Valeurs Usuelles [1]

Adultes	[g/dL]
	6,6 – 8,8

Enfants	Féminin	Masculin
1 – 30 jour(s)	4,2 – 6,2	4,1 – 6,3
1 – 6 mois	4,4 – 6,6	4,7 – 6,7
6 mois – 1 ans	5,6 – 7,9	5,5 – 7,0
1 – 18 ans	5,7 – 8,0	5,7 – 8,0

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
- Johnson Am, Rohlf EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 477-540.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 42-3.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in April 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Les ajouts et/ou modifications dans le document sont indiqués sur fond gris. Pour les suppressions, se référer aux informations destinées aux consommateurs pour le numéro d'édition correspondant des notices.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Total protein FS

Chemistry code 10 231

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions

R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	2
Sample vol (U)	2
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions

Name	TP
Digits	2
M-wave L.	545
S-wave.L	****
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)

Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	2	2
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Endpoint method

Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting

M-DET.P.I	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.I.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method

Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting

FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999

entered by user