



Réactif de protéines totales Optilite®

Pour un usage en diagnostic *in vitro* uniquement

Code de produit : NK061.OPT

Produit fabriqué par :
The Binding Site Group Ltd., 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, UK
www.bindingsite.co.uk
Telephone: +44 (0)121 456 9500
Fax: +44 (0)121 456 9749
E-mail: info@bindingsite.co.uk

Optilite est une marque déposée de The Binding Site Group Limited (Birmingham, Royaume-Uni) dans certains pays.



1 INDICATIONS

Le réactif de protéines totales Optilite est destiné à la mesure quantitative *in vitro* des protéines totales dans le sérum ou le plasma (Li-hep et EDTA) à l'aide de l'analyseur Optilite de Binding Site. La mesure des protéines totales peut soutenir le diagnostic et le traitement de diverses maladies (rein, foie ou moelle osseuse) et de divers troubles métaboliques et nutritionnels. Ce test doit être utilisé conjointement avec d'autres résultats de laboratoire et cliniques.

2 RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La plupart des protéines plasmatiques sont synthétisées dans le foie. Elles se déplacent dans le sang à travers les sinusoides hépatiques et les veines centrales du foie. Les principales causes des changements des protéines totales sériques sont les changements au niveau de l'équilibre des fluides (eau plasmatique) et le changement dans la concentration de nombreuses protéines (réf. (1)). La mesure des protéines totales est un test utile dans diverses maladies. Une diminution des concentrations de protéines totales (hypoprotéinémie) peut être due à un trouble de la synthèse des protéines dans le foie, une perte de protéines due à un trouble de la fonction rénale, une malabsorption intestinale ou une carence nutritionnelle. Une augmentation des taux de protéines (hyperprotéinémie) survient en cas de troubles inflammatoires chroniques, de cirrhose et de déshydratation (réf. 2,3).

3 PRINCIPE

Les protéines forment un complexe de couleur violette composé d'ions de cuivre en solution alcaline. L'absorbance de la couleur est directement proportionnelle à la concentration.

4 RÉACTIFS

- 4.1 Réactif :** Fourni sous forme liquide stable. 100 mmol/l d'hydroxyde de sodium, 17 mmol/l de tartrate double de sodium et de potassium.
- 4.2 Tampon de réaction :** Fourni sous forme liquide stable. 500 mmol/l d'hydroxyde de sodium, 80 mmol/l de tartrate double de sodium et de potassium, 75 mmol/l d'iodure de potassium, 30 mmol/L de sulfate de cuivre

5 PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENT : Corrosif Il convient de porter des gants et tout autre vêtement de protection approprié tout au long de la manipulation de ce produit. Ne pas ingérer ou éviter tout contact avec la peau (en particulier la peau éraflée ou les plaies ouvertes) ou les muqueuses. En cas de contact, lavez abondamment à l'eau et consultez un médecin de toute urgence. Éliminer le contenu/contenant dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

Ce produit ne peut être utilisé que par du personnel disposant d'une formation adéquate, aux fins établies dans les Indications. Il est essentiel d'observer rigoureusement et en tout temps ces instructions. Il se peut que les résultats ne soient pas valides si des paramètres autres que ceux mentionnés dans ces instructions sont utilisés.

6 STOCKAGE ET STABILITÉ

Le coffret non ouvert doit être conservé à 2-8 °C et peut être utilisé jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de la boîte du coffret. NE PAS CONGELER. Le réactif peut être conservé jusqu'à trois mois après l'ouverture, à condition que le bouchon soit mis pour éviter toute évaporation, à 2-8 °C au réfrigérateur. Le réactif peut être stocké sans bouchon sur l'analyseur Optilite pendant 10 jours maximum, à condition de le laisser sous tension.

7 PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION D'ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés par ponction veineuse et, pour le plasma, séparés dès que possible. Le sang doit pouvoir coaguler et le sérum doit être séparé dans les plus brefs délais afin d'éviter toute hémolyse. Les échantillons peuvent être conservés à une température de 2 à 8 °C jusqu'à 4 semaines, sinon verser et congeler à -20 °C ou moins et stocker jusqu'à 1 an. (réf. 4) Il convient d'éviter les congélations/décongélations successives. Il convient de ne pas utiliser d'échantillons contaminés par des microbes, hémolysés et lipémiques ou tout échantillon contenant des particules de matière. Il incombe à chaque laboratoire d'utiliser toutes les références disponibles et/ou ses propres études pour déterminer les critères de stabilité spécifiques pour ses activités (réf. 5).

8 MÉTHODOLOGIE

8.1 Matériel fourni

- 8.1.1 1 x 100 tests *Optilite Total Protein Reagent* (réactif de protéines totales Optilite)
- 8.2 Matériel nécessaire et non fourni
- 8.2.1 Matériel nécessaire au prélèvement et à la préparation des échantillons de test, par ex. tubes, centrifugeuse, etc.
- 8.2.2 Un analyseur Optilite parfaitement opérationnel et équipé.
- 8.2.3 Instructions d'utilisation de l'analyseur en question : Mode d'emploi Optilite, Code de notice INST00.OPT
- 8.2.4 Diluant 1 Optilite, Code de produit IK709
- 8.2.5 NC061.OPT *Calibrateurs de protéines totales Optilite*
- 8.2.6 NQ061.OPT *Contrôles de protéines totales Optilite*

8.3 Préparation des réactifs

Avant le chargement des réactifs, les mélanger doucement par inversion en évitant la formation de bulles ou de mousse en surface, car celles-ci peuvent interférer avec l'aspiration des réactifs.

8.4 Procédure de test

L'utilisateur doit être familiarisé avec le maniement de l'analyseur Optilite avant de lancer les procédures de test. L'analyseur doit être préparé pour une utilisation selon les instructions du Mode d'emploi Optilite.

- 8.4.1 Les paramètres pour ce test sont fournis sous forme de code-barres sur le certificat CQ joint (QCcertR061.OPT). Scanner le code-barres 1 puis le code-barres 2 pour charger les paramètres.

8.5 Plage de mesure

La plage de mesure approximative du test est présentée dans le tableau ci-dessous.

Dilution de l'analyseur Optilite	Gamme approximative (g/l)
1+0	0,5 – 50
1+2	1,5 - 150
1+5	3 – 300

9 CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Au moins deux niveaux de matériel de contrôle approprié doivent être testés au moins une fois par jour. Par ailleurs, les contrôles doivent être testés après calibration, avec chaque nouveau lot de réactif et après entretien spécifique ou dépannage décrit dans le Mode d'emploi Optilite.

Le test de contrôle de la qualité doit être effectué conformément aux exigences réglementaires et à la procédure standard de chaque laboratoire.

Si une mesure de contrôle devait être hors gamme lors du test avec une courbe enregistrée, il convient alors de recalibrer le test. Si, lors de la recalibration, les valeurs de contrôle mesurées avec la nouvelle courbe sont toujours hors gamme, l'instrument et les paramètres de test doivent être vérifiés avant de réitérer le test. Si le problème persiste, référez-vous à l'organisation d'assistance technique locale.

10 LIMITES

- 10.1 Les tests en turbidimétrie ne sont pas applicables à la mesure d'échantillons hautement lipémiques ou hémolysés ou d'échantillons contenant des taux élevés de complexes immuns circulants (CIC), en raison du degré imprévisible de diffusion de lumière non spécifique que de tels types d'échantillons peuvent générer. Tout résultat inattendu doit être confirmé par le biais d'une méthode de test alternative.
- 10.2 Un diagnostic ne peut être posé et un traitement ne doit pas être administré sur la base des mesures de protéines totales seules. Les antécédents cliniques et d'autres résultats de laboratoire doivent être pris en compte.
- 10.3 Un traitement par dextran peut interférer dans les tests de protéines totales de type biuret. Chez les patients traités par dextran, il est recommandé d'utiliser une méthode de protéines totales alternative (par ex. Kjeldahl).

11 VALEURS ATTENDUES

La plage de référence pour ce coffret est reprise d'une référence de littérature publiée. Les valeurs attendues peuvent varier selon l'âge, le sexe, le type d'échantillon, le régime alimentaire et la situation géographique. Chaque laboratoire doit vérifier la transférabilité des valeurs attendues à sa propre population et, si nécessaire, déterminer son propre intervalle de référence.

Plage pour le sérum d'adulte

Adultes 66-88 g/l

Plage pour le sérum pédiatrique

Groupe d'âge	Gamme 95e percentile chez la femme (g/l)	Gamme 95e percentile chez l'homme (g/l)
1-30 jours	42-62	41-63
1-6 mois	44-66	47-67
6 mois - 1 an	56-79	44-70
1-18 ans	57-79	55-70

(réf. 2).

12.1 Précision

L'étude de précision s'est appuyée sur CLSI EP5-A2 *Evaluation of Precision Performance of Clinical Quantitative Measurement Methods* (Évaluation des performances de précision de méthodes de mesure quantitatives cliniques).

Résumé de la précision			
	Moyenne (g/l)	Intra-essai	
		SD	CV%
Niveau 1	26,45	0,08	0,29
Niveau 2	37,83	0,21	0,54
Niveau 3	52,57	0,29	0,54
Niveau 4	65,99	0,27	0,41
Niveau 5	86,81	0,41	0,47
Niveau 6	102,31	0,36	0,35

Résumé de la précision			
	Moyenne (g/l)	Inter-essai	
		SD	CV%
Niveau 1	30,76	0,61	1,99
Niveau 2	58,44	0,45	0,77
Niveau 3	60,94	1,06	1,73
Niveau 4	69,74	0,40	0,57
Niveau 5	107,80	0,59	0,54

12.2 Comparaison

Une étude comparative a été menée en analysant 123 échantillons (y compris 58 échantillons avec des taux d'analytes se trouvant dans l'intervalle de référence), à l'aide du réactif de protéines totales Optilite et d'un test alternatif disponible sur le marché. L'analyse de régression de Passing et Bablok a généré les résultats suivants :

$$y = 1,02x - 0,58 \text{ (g/l)} \quad (y = \text{Optilite} ; x = \text{analyseur de prédictat})$$

$$\text{coefficient de corrélation } r = 0,997 \quad (\text{calculé par régression linéaire})$$

12.3 Seuil de quantification

La limite de quantification pour ce test est définie comme la partie inférieure de la plage de mesure, 0,5 mg/l. L'étude de validation de la limite de quantification s'est appuyée sur CLSI EP17-A *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation* (Protocoles pour la détermination des limites de détection et des limites de quantification).

12.4 Linéarité

Une étude de la linéarité a été réalisée selon CLSI Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline (Évaluation des performances de précision de méthodes de mesure quantitatives cliniques: une approche statistique ; ligne directrice approuvée). (EP6-A). La linéarité de ce test a été confirmée à l'aide d'un échantillon de sérum dilué en série allant de 1,5 à 150 mg/l avec un écart < 10 % par rapport à la linéarité.

12.5 Interférence

Une étude a été réalisée selon CLSI EP7-A2: Interference Testing in Clinical Chemistry, Approved Guideline (CLSI Document EP7-A2) (tests d'interférence dans la chimie clinique, ligne directrice approuvée (document CLSI EP7-A2)). Aucun effet d'interférence de test significatif n'a été observé lors de la réalisation du test à une dilution d'échantillon standard avec des triglycérides (1.099 mg/dl), de l'acide ascorbique (36,3 mg/dl) de la bilirubine non conjuguée (61,85 mg/dl), de la bilirubine conjuguée (61,75 mg/dl) ou de l'hémoglobine (500 mg/dl).

Davantage d'informations peuvent être consultées dans la littérature (réf. 6).

13 BIBLIOGRAPHIE

1. Kratz A, Lee-Lewandrowski E, Lewandrowski K. The Plasma Proteins. In McClatchey K, editors. *Clinical Laboratory Medicine*. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2002. 263-280
2. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998: 644-647.
3. 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. 477-540.
4. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 42 3.
5. CLSI GP44-A4, Vol. 30 No. 10, 5.5.1.1.1, May 2010, "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline"
6. Young D. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. AACC Press, 2000.