


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 respons[®]940 automatisé.

Intérêt Clinique

La mesure des protéines totales dans le sérum ou le plasma humain est indispensable pour le diagnostic et le suivi de diverses maladies, notamment celles qui affectent le foie, les reins et la moelle osseuse, ainsi que d'autres troubles métaboliques et nutritionnels [1]. Les protéines plasmatiques sont principalement synthétisées dans le foie, les plasmocytes, les ganglions lymphatiques, la rate et la moelle osseuse. Les conditions pathologiques peuvent entraîner des écarts par rapport à la concentration totale des protéines et la répartition des fractions protéiques individuelles [1-3]. L'hypoprotéïnémie ou les faibles concentrations de protéines peuvent être provoquées par des maladies telles que la perte de sang, la malabsorption intestinale (sprue), le syndrome néphrotique, les brûlures graves, le syndrome de rétention de sel et le kwashiorkor (carence aiguë en protéines) [4]. Une hyperprotéïnémie, c'est-à-dire un taux élevé de protéines, peut être observée en présence d'une déshydratation sévère et de maladies telles que le myélome multiple. Des modifications du pourcentage de protéines plasmatiques peuvent survenir par suite de déplacements dans une fraction de protéines, souvent sans modifier la quantité totale de protéines. Le rapport albumine/globuline (A/G) sert d'indice commun pour évaluer la distribution de ces fractions protéiques. Des modifications anormales de ce ratio sont susceptibles d'indiquer une cirrhose du foie, une glomérulonéphrite, un syndrome néphrotique, une hépatite aiguë, un lupus érythémateux disséminé et diverses inflammations aiguës et chroniques [4,5].

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. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

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



⚠ 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.



⚠ 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 polydextrans 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 [6].
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. 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 [7] :

6 jours de +20 °C à +25 °C
4 semaines de +4 °C à +8 °C
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. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. 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

Domaine de mesure de 0,3 g/dL jusqu'à 14 g/dL. La linéarité < 0,36 g/dL est donnée à ± 0,036 g/dL, entre 0,36 g/dL et 0,6 g/dL à ± 10 %, pour > 0,6 g/dL à ± 5 %.
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**	0,3 g/dL
Limite de quantification**	0,3 g/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	1 semaine

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [g/dL]
Acide ascorbique	30 mg/dL	7,00
	30 mg/dL	7,82
Bilirubine (conjuguée)	73 mg/dL	7,22
	73 mg/dL	9,10
Bilirubine (non conjuguée)	72 mg/dL	6,82
	72 mg/dL	8,66
Dextrose	36 mg/dL	6,84
	36 mg/dL	8,69
Hémolyse	660 mg/dL	7,41
	600 mg/dL	9,14
Lipémie (triglycérides)	1500 mg/dL	6,62
	2000 mg/dL	8,78

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [8-10].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/dL]	4,71	6,89	14,0
CV [%]	0,719	0,760	0,563
En laboratoire (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/dL]	4,62	6,34	11,5
CV [%]	2,69	1,97	1,24

Comparaison de méthodes (n= 154)	
Test x	Protéines totales concurrente (cobas c 501)
Test y	Protéines totales FS de DiaSys (respons [®] 940)
Pente	0,967
Ordonnée à l'origine	0,108 g/dL
Coefficient de corrélation	0,999

** selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Valeurs Usuelles [3]

	[g/dL]		
Adultes	6,6 – 8,3		
Enfants	Féminin	Masculin	
	1 – 30 jour(s)	4,2 – 6,2	4,1 – 6,3
	31 – 182 jours	4,4 – 6,6	4,7 – 6,7
	183 – 365 jours	5,6 – 7,9	5,5 – 7,0
	1 – 18 an(s)	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. 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders Company; 2006. p. 533-595.
- Plasma protein diagnostics. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 06 03]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>.
- Wang A, Zhang Y, Xia G, et al. Association of serum albumin to globulin ratio with outcomes in acute ischemic stroke. CNS Neurosci Ther. 2023; 29: 1357-1367.
- Li J, Li Z, Hao S, Wang J, et al. Inversed albumin-to-globulin ratio and underlying liver disease severity as a prognostic factor for survival in hepatocellular carcinoma patients undergoing transarterial chemoembolization. Diagn Interv Radiol. 2023 May 31;29(3):520-528.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 58-9.
- 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.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



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

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: TP			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Total protein			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: g/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 546	Secondary	: 0	Special Diluent	<input type="checkbox"/>
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Warn after	: 20
M1 Start	: 24	M1 End	: 24	Reagents Used	: 2
M2 Start	: 57	M2 End	: 57	Reagent R1	TP R1
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 2	Reagent R2	TP R2
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Consumables/Calibrators:	
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000	Blank /Level 0	0
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower	Calibrator 1	*
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 2	
Technical Minimum	: 0.3000	Technical Maximum	: 14.0000	Calibrator 3	
Y = aX + b a=	: 1.0000	b=	: 0.0000	Calibrator 4	
Reagent Abs Min	: 0.0000	Reagent Abs Max	: 0.0000	Calibrator 5	

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: TP				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 9.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 5.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180.00 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 45.00 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: TP				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit (g/dL)	Upper Limit (g/dL)			
Normal	: #	: #	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other		
Panic	: #	: #			

* Enter calibrator value
Editable by user