

PROTEINE TOTALI

Metodo colorimetrico-Biureto

Kit per la determinazione quantitativa delle proteine totali nel siero



IVD Per uso diagnostico in vitro **REF** 0046 - 4x 100mL
0044 - 2x 250mL
0042 - 4x 250mL
0043 - 1x1000mL

PRINCIPIO:

Le proteine, in ambiente alcalino, formano con gli ioni rame (II) un complesso colorato blu-violetto.

L'intensità di colore sviluppato, risulta direttamente proporzionale alla quantità di proteine totali presente nel campione.

CAMPIONE:

Siero fresco non emolizzato, plasma con eparina.

Evitare l'utilizzo di campioni emolizzati e/o lipemici.

Le PT nel siero o plasma sono stabili per 7 giorni a T.A. (+15/25°C.) e almeno un mese in congelatore a -20°C. protetto contro

l'evaporazione.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

REATTIVI LIQUIDI PRONTI ALL'USO:

Reattivo(A) PT	Idrossido di sodio	2-4%
CORROSIVO	Rame solfato	<1%
Liquido	Ioduro di potassio	6mmol/L
Vol.=250/1000mL	Potassio sodio tartrato	12mmol/L

Opzionale: Calibratore per Proteine Totali REF.8801 o 8801/6

Il calibratore non è compreso nei kits.

Calibratore (B) PT	Albumina bovina	6g/dL
Liquido-Vol.=5mL		

CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare alle temperature indicate in etichetta.

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica, luce diretta ed evaporazione.

PRECAUZIONI / SIMBOLI DI PERICOLOSITA' :

Non pipettare con la bocca.

Il Reattivo (A) contiene **Sodio Idrossido** e **Potassio ioduro** che può provocare una reazione allergica. Con riferimento alla normativa vigente, il Reattivo (A) è classificato:

C-Corrosivo. R34- Provoca ustioni.

R52/53- Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

S26- In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

S45- In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

S60- Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

S61- Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza.

S36/37/39- Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi / la faccia.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione.

Maneggiare il preparato con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Reattivo liquido pronto all'uso. Stabilità indicata in etichetta.

Il reattivo si presenta limpido e di colore azzurro.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda: 546nm (530-550)

Cammino ottico: 1 cm

Temperatura: +25/30/37°C.

Lettura: Contro bianco reattivo

Reazione: End Point

Campione/Reattivo: 1/100

Pipettare nelle provette:

	BIANCO	CAMPIONE	STANDARD	
Reattivo (A)	1000	1000	1000	µL
Acqua distillata	10			µL
Campione		10		µL
Calibratore (B)			10	µL

Agitare, incubare per 5' a 37°C. o 10' a T.A. (+15/25°C.) e leggere l'estinzione del campione e del calibratore.

La colorazione è stabile almeno 15' a temperatura ambiente.

I volumi possono essere variati proporzionalmente.

Si consiglia l'utilizzo del calibratore proteico umano REF.6002.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, richiedere le applicazioni specifiche.

CALCOLO:

(E) Campione

Proteine Totali g/dl = _____ x 6 (Valore calibratore)

(E) Calibratore

VALORI DI RIFERIMENTO:

Siero: 6.6 - 8.3g/dL

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

SMALTIMENTO RIFIUTI:

Non disperdere nell'ambiente a causa del Rame Solfato.

Il prodotto dev'essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

CONTROLO DI QUALITA':

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del Kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei sieri di controllo REF.6000 (Ambito Normale) e REF.6001 (Ambito Patologico).

BIBLIOGRAFIA:

Kingsley, G.R. : Biol.Chem. 131,197-200 (1939).

Yatzidis, H.L. : J.Clin.Chem.23/908 (1987).

Vassault, A. et al. Ann.Biol.Clin.,44,686,(1986).

PRESTAZIONI DEL METODO: (IN MANUALE E COBAS MIRA)

INTERVALLO DI MISURA/LINEARITA': 0.27 - 13g/dL

LIMITE MIN.MISURABILE(2SD): 0.27g/dL

SENSIBILITA': 1g/dL = 0.0274A a 546nm

PRECISIONE NELLA SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M=2.71g/dL	C.V.=2.90%
LIVELLO MEDIO	M=5.14g/dL	C.V.=2.39%
LIVELLO ALTO	M=12.56g/dL	C.V.=1.94%

PRECISIONE TRA LE SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M=2.70g/dL	C.V.=0.36%
LIVELLO MEDIO	M=5.21g/dL	C.V.=1.35%
LIVELLO ALTO	M=12.32g/dL	C.V.=1.92%
INTER.ANALIZZATO	3.6-9.1g/dL	
CORRELAZIONE	r = 0.9879	n= 60
REGRESSIONE LIN.	y = 0.9968x + 0.182	n= 60

INTERFERENZE:(IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Le interferenze sono trascurabili fino a:

Glucosio	500mg/dL	Bilirubina	30mg/dL
Trigliceridi	> 300mg/dL	Emoglobina	> 0.3mg/dL
Incrementano la misurazione		Incrementa la misurazione	

LIMITI DEL METODO

Per i sieri lipemici ed emolizzati, allestire un bianco campione con soluzione fisiologica.

Campioni contenenti bromosulfoftaleina causano risultati falsamente elevati. Per concentrazioni superiori a 13g/dL, ripetere l'analisi su campione diluito 1:2 con fisiologica e moltiplicare il risultato x 2.

Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi il lavoro di: Young, D.S.,et al.,Clin.Chem. 21:1D (1975).