

REF 10213-4 4 x 24 ml

PROTÉINES TOTALES (TP)

Chaque cartouche contient un volume utilisable de 24 ml de réactif.

UTILISATION PRÉVUE

Le réactif TP EasyRA® permet de mesurer la quantité de protéines totales dans le sérum ou le plasma humain (avec de l'héparine de lithium comme anticoagulant), grâce à « l'analyseur de chimie clinique Medica EasyRA.

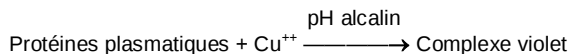
Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Réservé à un usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION^{1, 2, 3}

Chez l'Homme, les protéines plasmatiques sont principalement constituées d'albumine, représentant entre 50 et 60 % des protéines totales. L'autre fraction des protéines totales se divise en globulines de types α_1 , α_2 , β et γ . La concentration en protéines totales (TP) joue un rôle important dans le maintien de l'équilibre et des échanges en eau entre le sang et les tissus. Un faible taux de protéines plasmatiques peut être dû à une altération de l'absorption ou de la synthèse des protéines, ou d'une perte des protéines due à des hémorragies ou un catabolisme excessif, comme dans les troubles rénaux et hépatiques par exemple. L'ensemble de ces affections est susceptible d'entraîner une hypoprotéinémie. L'hyperprotéinémie s'observe dans certains cas de déshydratation ou d'hyperimmunoglobulinémie (myélome multiple et infection, par exemple).

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

La méthode de dosage des protéines plasmatiques est basée sur celle de Biuret dans laquelle les ions de cuivre, placés dans une solution alcaline, réagissent avec des composés (amides contenant deux amides ou plus, ou des liaisons peptidiques rattachées à un atome de carbone) pour former un complexe coloré.⁴



Le complexe de couleur violet est mesuré par une méthode spectrophotométrique à 550 nm, avec une longueur d'onde maximale à 700 nm. L'intensité de la couleur du complexe est directement proportionnelle à la concentration en protéines sur un grand intervalle linéaire.⁵

RÉACTIF

Sulfate de cuivre, pentahydrate 0,3 g/dl
 Hydroxyde de sodium 0,8 g/dl
 Iodure de potassium, tartrate de sodium de potassium
 et azoture de sodium comme conservateur.

Précautions

1. Les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire doivent être respectées lors de la manipulation des réactifs de laboratoire. (CLSI, GP17-A2).
2. L'hydroxyde de sodium est corrosif et provoque des brûlures. Ne pas pipeter les réactifs à la bouche. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau et consulter un médecin. En cas de contact avec la peau, rincer la peau pendant au moins 15 minutes.
3. Le réactif contient moins de 0,1 % d'azoture de sodium. Néanmoins, cette substance peut réagir violemment au contact du plomb et du cuivre contenus dans le système de plomberie, et former des azides métalliques explosifs. Consulter la fiche de données de sécurité pour obtenir des informations sur les risques, les dangers et la sécurité.
4. Comme pour toute procédure de test diagnostique, l'interprétation des résultats doit tenir compte des résultats de tous les autres tests ainsi que de l'état clinique du patient.
5. Ne pas utiliser de cuvettes abîmées.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION, LE STOCKAGE ET LA STABILITÉ DU RÉACTIF

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Le réactif non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette, à condition d'être stocké entre 4 et 25 °C. Le réactif, conservé à bord de l'analyseur chimique Medica EasyRA dans le compartiment réfrigéré du réactif, est stable pendant le nombre de jours programmés dans la puce RFID sur la cartouche de réactif, à condition de retirer le réactif à la fin de la journée et de le stocker pendant la nuit entre 18 et 25 °C. Ne pas utiliser le réactif s'il est trouble ou nuageux, ou s'il ne parvient pas à retrouver les valeurs de contrôle sérique connues.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS, STOCKAGE/STABILITÉ^{2, 6}

Utiliser du sérum ou du plasma clair non hémolysé. Des tubes enduits d'héparine de lithium peuvent être utilisés pour le prélèvement du plasma. Les TP sériques sont stables pendant 7 jours entre 2 et 8 °C, et pendant 2 mois à -20 °C.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Cartouche de réactif Medica TP, REF 10213

Matériel auxiliaire nécessaire

Medica EasyCal – Chimie, REF 10651

Medica EasyQC®, Niveau A – Chimie/Électrolytes, REF 10793

Medica EasyQC, Niveau B – Chimie/Électrolytes, REF 10794

Cartouche de colorant pour test de précision Medica, REF 10764

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie et électrodes sélectives, REF 10660 *ou*

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie, REF 10661

Bouchons anti-évaporation Medica, REF 10745

Mode d'emploi

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Retirer le bouchon et placer le réactif dans le plateau de l'analyseur EasyRA situé dans le compartiment approprié de la cartouche. Un réactif ouvert, conservé dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur de chimie clinique Medica EasyRA est stable pendant le nombre de jours programmés dans la puce RFID sur la cartouche de réactif (60 jours maximum), s'il est retiré à la fin de la journée et conservé à une température comprise entre 18° et 25° C (bouché) après l'ouverture.

Remarque : vérifier l'absence de mousse au niveau du collet de la cartouche après avoir retiré le bouchon et placé la cartouche sur l'analyseur. S'il y a de la mousse, procéder à son élimination à l'aide d'un écouvillon ou d'une pipette jetable avant d'effectuer le test.

Étalonnage

Medica EasyCal - Chimie (Réf. 10651) est recommandé pour étalonner le dosage. L'intervalle d'étalonnage (60 jours maximum) est programmé dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Un nouvel étalonnage doit être effectué à chaque changement de numéro de lot de réactifs ou en cas d'écart entre les valeurs du contrôle de qualité.

Contrôle de qualité

Il est recommandé d'inclure deux niveaux de contrôle (normal et anormal) à base de sérum humain à chaque dosage, à chaque test patient et à chaque changement de numéro de lot de réactifs. Si les résultats du matériel de contrôle du dosage ne correspondent pas à l'intervalle de valeurs attendues, cela peut indiquer la présence d'une dégradation du réactif, d'un mauvais fonctionnement de l'instrument ou d'erreurs survenues au cours de la procédure. Le laboratoire doit respecter les réglementations locales, d'état et fédérales en matière de contrôle de qualité, lorsqu'il en utilise le matériel.

Résultats

Une fois le dosage terminé, l'analyseur EasyRA calcule la concentration en protéines totales à partir du rapport entre l'absorbance de l'échantillon à déterminer et l'absorbance de l'étalon, multiplié par la valeur de l'étalon.

$$TP \text{ (g/dl)} = \frac{[(A_U - A_{Blk})_{550} - (A_U - A_{Blk})_{700}]}{[(A_C - A_{Blk})_{550} - (A_C - A_{Blk})_{700}]} \times \text{Cal Value}$$

Où A_U et A_C représentent respectivement les valeurs d'absorbance de l'inconnu et de l'étalon. A_{Blk} correspond à l'absorbance du blanc du réactif et « Cal Value » à la concentration en protéines totales de l'étalon (g/dl).

Valeurs attendues⁷

L'intervalle des valeurs de référence pour les protéines totales dans le sérum est le suivant :

Norme des valeurs : de 6,3 à 8,3 g/dl

Ces valeurs sont fournies à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir son propre intervalle de valeurs attendues, compte tenu des différences qui existent entre les instruments, les laboratoires et les populations locales.

Limites de la procédure (si les valeurs de l'échantillon sont au-dessus de la limite supérieure de l'intervalle, par exemple)

L'analyseur chimique Medica EasyRA signale tout résultat supérieur à 10 g/dl en Haute Linéarité « HL ». Si l'icône de « répétition » est sélectionnée par l'opérateur, l'échantillon peut être à nouveau testé avec la moitié (1/2) de son volume. Le calcul des résultats issus de la répétition du test prend en compte la diminution de la taille de l'échantillon. Cela aura pour conséquence d'allonger l'intervalle rapporté du dosage des protéines totales jusqu'à 20 g/dl.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES⁸

Intervalle rapporté

L'intervalle rapporté est compris entre 0,1 et 10 g/dl. Il est compris entre 0,1 et 20 g/dl lorsque la moitié de l'échantillon est utilisée (dilution à 1:1).

Inexactitude/corrélation (CLSI, EP9-A2)

Le tableau suivant regroupe les données obtenues lors d'une comparaison de la performance entre le réactif TP Medica (y) avec l'analyseur EasyRA (y) et un réactif TP similaire (x) avec l'analyseur Roche COBAS MIRA*. Les données fournies ci-dessous correspondent à des dosages uniques obtenus sur l'analyseur EasyRA versus la moyenne des valeurs d'échantillons déterminés en double sur l'analyseur COBAS MIRA.

Nombre d'échantillons	46	Intervalle d'échantillons	de 0,5 à 8,4 g/dl
Courbe	1,04	Intersection avec l'axe des Y	-0,02
Coefficient de corrélation	0,9925	Équation de régression	$Y = 1,04 \cdot X - 0,02$

Le tableau suivant regroupe les données obtenues en comparant des échantillons équivalents de sérum (x) et de plasma avec héparine de lithium (y) à l'aide du réactif Medica TP sur l'analyseur EasyRA. Les données ci-dessous comparent un dosage unique du plasma versus la moyenne des valeurs d'échantillons de sérum déterminées en double.

Nombre d'échantillons	62	Intervalle d'échantillons	de 0,5 à 8,6 g/dl
Courbe	1,0088	Intersection avec l'axe des Y	0,0265
Corrélation	0,9883	Équation de régression	$Y = 1,0088 \cdot X + 0,0265$

*Cobas Mira est une marque déposée de Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

Imprécision (CLSI, EP5-A2)

Imprécision intra-série : cinq sous-échantillons de chacun des trois niveaux de contrôle de qualité à base de sérum humain disponible dans le commerce ont été testés tous les jours pendant 5 jours.

Taux du contrôle de qualité g/dl	DS intra-série g/dl	CV intra-série %
5,9	0,05	0,8
4,6	0,05	1,1
4,3	0,05	1,2

Imprécision totale : des mesures doubles de chacun des trois niveaux du matériel de contrôle de qualité ont été testées deux fois par jour pendant 20 jours.

Taux du contrôle de qualité g/dl	Imprécision totale DS g/dl	Imprécision totale CV %
6,0	0,09	1,4
4,7	0,07	1,4
4,1	0,18	4,3

Linéarité (CLSI, EP6-A)

Linéarité comprise entre 0,1 et 10 g/dl, en fonction de la régression linéaire $Y = 1,004 \cdot X + 0,025$.

Substances interférentes (CLSI, EP7-A)

Une interférence inférieure à 10 % est désignée par « aucune d'interférence significative ».

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux d'hémoglobine allant jusqu'à 300 mg/dl. Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de bilirubine totale allant jusqu'à 20 mg/dl.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de triglycérides allant jusqu'à 300 mg/dl. Ne pas utiliser d'échantillons lipémiques. Pour le dosage d'échantillons lipémiques, utiliser un agent pour l'élimination des lipides, et une centrifugation pour l'élimination des triglycérides présents dans l'échantillon.

Young fournit une liste de médicaments et autres substances qui interfèrent avec les tests cliniques chimiques.^{9, 10}

REFERENCES

1. Christensen, S.E., Proteins. *Clinical Chemistry: Concepts and Application*, Anderson, S.C., Cockayne, S., eds (W.B. Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1983), 188.
2. Tietz NW. Editor, *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1995), p. 518.
3. Kaplan, A., Szabo, J. *Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques*, 2nd ed. Philadelphia, PA: Lea and Febiger;(1983), p 157.
4. White, A., Handler, P., Smith, EL. *Principles of Biochemistry*, 5th ed. New York, NY: McGraw-Hill Book Co., (1973): p 111-112.
5. Doumas, B.T., et.al., *A Candidate Reference Method of Determination of Total Protein in Serum. I. Development and Validation. II. Test for Transferability*. Clin. Chem., (1981), 27: p 1642.
6. Scherwin, J.E., *Liver function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th ed. Kaplan, LA. Pesce. A.J. Kazmierczak. S.C. (Mosby Inc. eds St. Louis, USA) (2003), p 492.
7. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. editors, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1994): p. 696, 697.
8. Documentation de Medica.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
10. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

Paramètres du dosage (TP) EasyRA

Longueur d'onde principale (nm)	550
Longueur d'onde secondaire (nm)	700
Mode réactionnel	Point final (2)
Sens réactionnel	Croissant
Blanc du réactif	Oui (à chaque étalonnage)
Blanc de l'échantillon	Non
Durée de la réaction	5,2 min
Intervalle d'étalonnage (maximum)	60 jours
Stabilité du réactif à bord	60 jours

Sérum / Plasma

Volume de l'échantillon (µl)	3,0
Volume du diluant (µl)	20
Volume du réactif (µl)	150
Emplacements décimaux (par défaut)	1
Unités (valeurs par défaut)	g/dl
Facteur de dilution	1:1 (pour augmenter l'intervalle de dosage)
Linéarité	0,1 à 10 g/dl



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands