

REF 10213-4 4 x 24 ml

PROTEINE TOTALI (TP)

Flaconi contenenti ciascuno 24 ml di volume utilizzabile di reagente.

USO PREVISTO

Il reagente per proteine totali (TP) EasyRA® è indicato per la misurazione quantitativa delle proteine totali nel siero o plasma umano (con litio-eparina quale anticoagulante), utilizzando l'analizzatore chimico clinico MEDICA EasyRA.

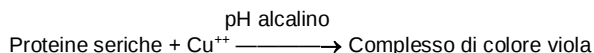
Solo per uso diagnostico *in vitro*. Solo per uso professionale.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE^{1, 2, 3}

Nel plasma umano, le proteine seriche sono composte principalmente dall'albumina, che costituisce dal 50 al 60% delle proteine totali, mentre la parte restata è costituita da α 1-, α 2-, β - e γ -globuline. La concentrazione di proteine totali (TP) riveste un ruolo importante nel mantenimento del normale equilibrio e nello scambio di acqua tra sangue e tessuti. Una concentrazione bassa di proteine seriche può essere imputabile a cattivo assorbimento, indebolimento nella sintesi o perdita di proteine a causa di emorragie o eccesso di catabolismo, come quello osservato nei disordini renali ed epatici, che può causare ipoproteinemia. In caso di iper-immunoglobulinemia (ad es. mieloma multiplo ed infezioni) o disidratazione, si può verificare iperproteinemia.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Il metodo di analisi per misurare le proteine seriche prevede una reazione di biuret, per mezzo della quale gli ioni rameici in una soluzione alcalina reagiscono con i composti (che contengono due o più legami amidici o peptidici legati a un atomo di carbonio) per formare un complesso colorato.⁴



Il complesso di colore viola viene misurato spettrofotometricamente a 550 nm con 700 nm come lunghezza d'onda del bianco. L'intensità del complesso è direttamente proporzionale alla concentrazione delle proteine su un ampio intervallo lineare.⁵

REAGENTE

Solfato di rame, pentaidrato	0,3 g/dl
Idrossido di sodio	0,8 g/dl
Ioduro di potassio, potassio sodio tartrato e azoturo di sodio come conservante.	

Precauzioni

1. Seguire sempre buone prassi di sicurezza di laboratorio quando si maneggiano reagenti di laboratorio. (CLSI, GP17-A2).
2. L'idrossido di sodio è corrosivo e causa ustioni. Non pipettare i reagenti usando la bocca. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico. Evitare il contatto con occhi e pelle. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di contatto accidentale con la pelle, risciacquare per almeno 15 minuti.
3. Il reagente contiene meno dello 0,1% di azoturo di sodio, che potrebbe reagire con le tubature in rame e piombo formando accumuli altamente esplosivi di azidi metallici. Per informazioni su rischi, pericoli e sicurezza fare riferimento alla schede di sicurezza (SDS).
4. Come per qualunque altra procedura di test diagnostico, i risultati devono essere interpretati alla luce dei risultati prodotti da altri test e dello stato clinico del paziente.
5. Non utilizzare cuvette lavate.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE, LA CONSERVAZIONE E LA STABILITÀ DEL REAGENTE

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Il reagente in confezione chiusa si mantiene stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato ad una temperatura di 4-25° C. Il reagente è stabile on-board nel vano reagenti refrigerato dell'analizzatore Medica EasyRA per il numero di giorni programmati sul chip RFID del flacone di reagente, se questo è stato rimosso a fine giornata e conservato per tutta la notte a 18-25° C. Non usare il reagente qualora questo si presenti torbido od opaco o nel caso in cui non riesca a recuperare i valori noti di controllo del siero.

PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI/STABILITÀ^{2, 6}

È necessario usare siero o plasma pulito non emolizzato. Per la raccolta del plasma possono essere usate provette rivestite in litio-eparina. Ad una temperatura di 2-8 °C le proteine totali sono stabili per 7 giorni e per 2 mesi a -20° C.

PROCEDURA

Materiale fornito

Flacone di reagente per proteine totali Medica, REF 10213

Ulteriore materiale necessario

Medica EasyCal Chimica, REF 10651

Medica EasyQC® Chimica/Elettroliti – Livello A, REF 10793

Medica EasyQC Chimica/Elettroliti – Livello B, REF 10794

Flacone per analisi colorimetrica di precisione Medica, REF 10764

Flacone di detergente Medica – Chimica e ISE, REF 10660, *oppure*

Flacone di detergente – Chimica, REF 10661

Tappi anti-evaporazione Medica, REF 10745

Istruzioni per l'uso

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Rimuovere il tappo e collocare il reagente nel piatto reagenti dell'analizzatore EasyRA situato nell'area reagenti. Il reagente aperto è stabile on-board nella zona reagenti refrigerata dell'analizzatore chimico Medica EasyRA per il numero di giorni programmato sul chip RFID sul flacone del reagente (60 giorni al massimo) quando rimosso a fine giornata e conservato a una temperatura di 18-25 °C (tappato) dopo la prima apertura.

Nota: verificare che non sia presente schiuma nella parte interna del collo del flacone dopo aver rimosso il tappo e averlo collocato sull'analizzatore. Qualora fosse presente schiuma, rimuoverla con un tampone o una pipetta monouso prima di eseguire il test.

Calibrazione

Per la calibrazione dell'analisi si consiglia Medica EasyCal Chimica (REF 10651). L'intervallo di calibrazione (60 giorni massimo) è programmato sul chip RFID posto sul flacone del reagente. Ogni qual volta il numero di lotto del reagente cambia o si verifica uno spostamento nei valori di controllo qualità è necessario eseguire nuovamente la calibrazione.

Controllo qualità

Si consiglia di eseguire due livelli di controllo del siero umano (normale e anomalo) con l'analisi giornaliera ogni volta che viene eseguita l'analisi sul paziente e ogni qual volta il lotto di reagenti cambia. Il mancato raggiungimento dell'intervallo corretto di valori nel test del materiale di controllo può essere indice di deterioramento del reagente, malfunzionamento dello strumento o errori procedurali. Quando viene utilizzato il materiale di controllo qualità, il laboratorio deve attenersi alla normativa locale, nazionale e federale in materia di controllo di qualità.

Risultati

Dopo aver completato l'analisi, l'analizzatore EasyRA estrapola la concentrazione di proteine totali (TP) dal rapporto tra l'assorbanza corretta del campione sconosciuto e l'assorbanza corretta del calibratore moltiplicato per il valore del calibratore.

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

Dove A_U e A_C indicano rispettivamente i valori di assorbanza del campione sconosciuto e del calibratore; A_{Blk} indica l'assorbanza del bianco reagente; e "Cal Value" indica la concentrazione di proteine totali nel calibratore (g/dl).

Valori Attesi⁷

L'intervallo di riferimento per le proteine totali sieriche è il seguente:

Normale: 6,3 - 8,3 g/dl

Tali valori rappresentano delle linee guida. Si consiglia a ciascun laboratorio di stabilire il proprio intervallo di valori normali in quanto esistono differenze tra strumenti, laboratori e popolazioni locali.

Limiti procedurali (ad es. se il campione è al di sopra dell'intervallo di misura)

L'analizzatore EasyRA evidenzia qualunque risultato al di sopra di 10 g/dl come "LH" (linearità alta). Se l'icona di "Riesecuzione" viene selezionata, è possibile che il campione venga ritestato utilizzando la metà (1/2) del volume del campione. I risultati del test rieseguito vengono calcolati tenendo conto dell'uso di volumi inferiori del campione. In tal modo l'intervallo accettabile del test delle proteine totali viene esteso a 20 g/dl.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE⁸

Intervallo accettabile

L'intervallo accettabile è compreso tra 0,1 e 10 g/dl. L'intervallo esteso è compreso tra 0,1 e 20 g/dl quando viene utilizzata la metà del campione (fattore di diluizione 1:1).

Imprecisione/Correlazione (CLSI, EP9-A2)

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto del reagente per proteine totali Medica (y) su un analizzatore EasyRA con la prestazione di un reagente per proteine totali simile (x) sull'analizzatore Roche COBAS MIRA*. I dati di seguito illustrati rappresentano le singole determinazioni ottenute sull'analizzatore EasyRA a fronte della media di due valori ripetuti ottenuti sull'analizzatore COBAS MIRA.

Numero di campioni	46	Intervallo dei campioni	da 0,5 a 8,4 g/dl
Pendenza	1,04	Intercetta y	-0,02
Coefficiente di correlazione	0,9925	Equazione di regressione	$Y = 1,04 \cdot X - 0,02$

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto di campioni abbinati di siero (x) e plasma (y) trattato con litio-eparina con il reagente per proteine totali Medica sull'analizzatore EasyRA. I dati che seguono rappresentano una sola misurazione del plasma rispetto alla media di due valori replicati del siero.

Numero di campioni	62	Intervallo dei campioni	0,5 – 8,6 g/dl
Pendenza	1,0088	Intercetta y	0,0265
Correlazione	0,9883	Equazione di regressione	$Y = 1,0088 \cdot X + 0,0265$

*Cobas Mira è un marchio registrato di Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

Imprecisione (CLSI, EP5-A2)

Imprecisione intra-serie: cinque misurazioni ripetute di ciascuno dei tre livelli di materiale commerciale di controllo qualità basato su siero umano sono state analizzate quotidianamente per oltre 5 giorni.

Livello QC g/dl	SD intra-serie g/dl	CV intra-serie %
5,9	0,05	0,8
4,6	0,05	1,1
4,3	0,05	1,2

Imprecisione totale: le misurazioni duplicate di ciascuno dei tre livelli di materiale di controllo qualità sono state analizzate due volte al giorno per 20 giorni.

Livello QC g/dl	SD imprecisione totale g/dl	CV imprecisione totale %
6,0	0,09	1,4
4,7	0,07	1,4
4,1	0,18	4,3

Linearità (CLSI, EP6-A)

Lineare da 0,1 a 10 g/dl, basata sulla regressione lineare $Y = 1,004 \cdot X + 0,025$.

Sostanze interferenti (CLSI, EP7-A)

Le interferenze inferiori al 10% sono state classificate come "non significative".

Fino a 300 mg/dl di emoglobina non sono state riscontrate interferenze significative. Non utilizzare campioni emolizzati.

Fino a 20 mg/dl di bilirubina totale non sono state riscontrate interferenze significative.

Fino a 300 mg/dl di trigliceridi non sono state riscontrate interferenze significative. Non utilizzare campioni lipemici. Se si devono analizzare campioni lipemici, usare un agente di abbattimento lipidico con una centrifuga per eliminare i trigliceridi nel campione.

Young fornisce un elenco di medicinali e altre sostanze che interferiscono con i test chimici clinici.^{9,10}

RIFERIMENTI

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. Dati in archivio presso 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.

Parametri dell'analisi EasyRA (TP)

Lunghezza d'onda principale (nm)	550
Lunghezza d'onda secondaria (nm)	700
Tipo di reazione	Punto finale (2)
Direzione di reazione	Aumento
Bianco reagente	Sì (con ciascuna calibrazione)
Bianco campione	No
Tempo di reazione	5,2 min
Intervallo di calibrazione (massimo)	60 giorni
Stabilità on-board del reagente	60 giorni

Siero/Plasma

Volume del campione (µl)	3,0
Volume del diluente (µl)	20
Volume del reagente (µl)	150
Posizioni decimali (valori predefiniti)	1
Unità (valori predefiniti)	g/dl
Fattore di diluizione	1:1 (per estendere l'intervallo di misurazione)
Linearità	da 0,1 a 10 g/dl



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



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