

USAGE PREVU

Pour la détermination quantitative *in vitro* des protéines totales dans le sérum et le plasma. Ce produit est prévu

pour l'utilisation sur les instruments *Fseries* et les instruments Falcor 350 et TARGA PLUS Series*.

DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37480

Analyseur F360		Analyseur F560	
R1	9x51 mL	R1	9x51 mL
Σ		Σ	
2205		2205	
Analyseur Falcor350 / TARGA PLUS			
R1 9x51 mL			

Il peut rester un peu de R1 à la fin de la quantité de tests prévue

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les mesures obtenues par cette méthode sont utilisées dans le diagnostic et le traitement de diverses maladies affectant le foie, les reins et la moelle épinière ainsi dans les désordres métaboliques et nutritionnels.

PRINCIPE ⁽¹⁾

Un complexe coloré se forme entre les protéines et les ions de cuivre en milieu alcalin.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET CONSERVATION

Sérum plasma hépariné ou plasma EDTA.
Sérum ou plasma peuvent être conservés pendant 6 jours entre +4°C et +20°C

COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentrations dans le Test
R1. Réactif Biuret	
Hydroxyde de Sodium	200 mmol/l
Tartrate de Na-K	32 mmol/l
Iodure de Potassium	15 mmol/l
Sulfate de Cuivre	12 mmol/l

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions que celles requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

La solution R1 contient de l'hydroxyde de sodium qui est caustique. En cas de contact accidentel, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau et contacter immédiatement le médecin.

Les fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

Tous les réactifs sont prêts à l'usage. Stable jusqu'à la date de péremption entre +15 et +25°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 17 jours.

R1 = Réactif Biuret

MATERIEL FOURNI

Réactif Biuret

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484),
Sérum de Contrôle Bas (Cat. N° 37492) et Sérum de Contrôle Haut (Cat. N° 37493).
Solution saline A. MENARINI Diagnostics, (Cat. N° 37558)

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FSéries

REMARQUES PROCEDURE

Le blanc échantillon des sérums clairs et incolores correspond à environ 2 g des protéines totales par litre et peut être ignoré.

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme *Fseries* sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le logiciel de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinis utilisent des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

ETALONNAGE

Nous recommandons le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un blanc est recommandé chaque jour. Un étalonnage 2 points est conseillé tous les 7 jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et un **blanc réactif**. S'assurer que les informations suivantes concernant le test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

• Duplication

Mesure du blanc réactif

• Blanc réactif activé - Aucun

Mesure du blanc réactif

• Blanc réactif (eau système)

CONTROLE QUALITE

Le Multicalibrateur, les Sérum de contrôle Bas et Haut A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

- Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
- Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
- Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
- Vérifier la température de réaction.
- Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	10.0 g/l
Bilirubine Libre	250 mg/l
Bilirubine Conjuguée	250 mg/l
Triglycérides	10.0 g/l
Intralipid®	<2.0 g/l

VALEURS DE REFERENCE (2)

	g/dl	g/l
Adultes	6.4 - 8.3	64 - 83

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

PERFORMANCES ANALYTIQUES (3)

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 124 g/l. En cas de nouvelle mesure, la limite supérieure de la gamme de test est augmentée à 248 g/l.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de concentration des protéines totales à un niveau de précision acceptable a été fixée à <5.05 g/l.

Précision

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (g/l)	27.0	58.8	85.9
DS	0.235	0.326	0.432
CV(%)	0.87	0.55	0.5
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (g/l)	26.6	58.6	84.1
DS	0.193	0.478	0.348
CV(%)	0.72	0.82	0.41
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$Y = 0.98 X + 0.81$

avec un coefficient de corrélation $r = 1.00$

60 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 8.05 à 116 g/l.

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350/TARGA PLUS

A. MENARINI Diagnostics S.r.l. – Via Sette Santi, 3 50131 Firenze (Italy)
 Tel: +39 055 56801 Fax: +39 055 5680902
 Email: diagintmkt@menarini.it Website: www.menarinidiagnostics.com

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

Tous les réactifs sont prêts à l'usage. Stable jusqu'à la date de péremption entre +15 et +25°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 3 jours.

R1 = Réactif Biuret

PARAMÈTRES TEST

Code test:	TP
Code pour le Code à Barres :	523
Principe du test:	Biuret
Méthode:	Point Final
Type de traitement:	Linéaire
Filtres:	546/700
Sens de la réaction:	Croissante
Réactif #1:	280 µL
Démarrage échantillon :	Inactif
Temps d'Incubation (sec):	580
Temps délai (sec):	0
Temps lecture (sec):	40
Unité Sérum:	g/L
Unité Urines:	
Nombre de lavage(s) aiguille:	1/1
Nombre de lavage(s) cuvette:	1
Blanc Dynamique:	Inactif
Blanc Réactif :	A chaque série
Limite Réactif (mABS):	200
Acceptation Courbe (%):	100
Facteur Instrument:	1.00
Décalage:	0.000
SÉRUM	
Nom:	Protéines Totales
Echantillon µL:	5
Pré-Dilution:	1.00
Dilution:	
Facteur:	2.00
Limite Test (Conc):	110.67
Delta ABS Max (mABS):	500
Ré-analyse Hyperact.:	Inactif
Ré-analyse Pathol.:	Inactif
Ré-analyse hors courbe "Au-dessous"	Inactif
Ré-analyse hors courbe "En-dessous"	Inactif
Intervalle de référence: (Voir tableau ci-dessous-Valeur de référence)	
Homme:	64-83 g/L
Femme:	64-83 g/L
Enfant:	64-83 g/L

Les analyseurs automatiques Falcor 350 et Targa 3000 Plus, ainsi que leurs accessoires, sont fabriqués par Biotecnica Instruments. Les analyseurs Falcor 350 sont distribués par A.Menarini Diagnostics srl., cependant les analyseurs Targa Plus sont distribués par A.Menarini France et Menarini Diagnostics Grèce.
 Plus d'informations dans le manuel utilisateur.

ETALONNAGE

Nous recommandons le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un blanc est recommandé chaque jour. Un étalonnage en un point est conseillé tous les jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise une méthode **point final**, un **calcul linéaire** et un **blanc réactif à chaque série**.

CONTROLE QUALITE

Le Multicalibrateur, les Sérum de contrôle Bas et Haut A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

- Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
- Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.



8. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
9. Vérifier la température de réaction.
10. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	2.50 g/l
Bilirubine Libre	300 mg/l
Bilirubine Conjuguée	600 mg/l
Triglycérides	12.0 g/l
Intralipid®	2.0 g/l

VALEURS DE REFERENCE (2)

	g/dl	g/l
Adultes	6.4 - 8.3	64 - 83

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

ISF37480 09/08

PERFORMANCES ANALYTIQUES (3)

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 110.67 g/l.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de concentration des protéines totales à un niveau de précision acceptable a été fixée à 4.42 g/l.

Précision

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (g/l)	25.97	69.18	95.79
DS	0.463	1.108	1.661
CV(%)	1.78	1.60	1.73
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (g/l)	26.36	53.18	69.34
DS	0.42	1.427	1.762
CV(%)	1.59	2.68	2.54
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.02 X - 2.46$$

avec un coefficient de corrélation r = 0.98

44 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 42.31 à 109.23 g/l.

REFERENCES

1. Weichselbaum, T.E., Amer. J. Clin. Path., **16**: 40.
2. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd Edition. WB Saunders Company. Philadelphia. PA pp 518-519 (1995)
3. Documents A. MENARINI Diagnostics.

*Targa est une marque déposée par la société Biotechnica Instruments, Rome (Italie)