

PROTEINE TOTALI

METODO COLORIMETRICO BIURETO

REF CC029

 8x50 ml

IVD

SCOPO DEL TEST

Il presente test è idoneo per la determinazione quantitativa delle proteine totali nel sangue con metodo colorimetrico al Biureto.

SIGNIFICATO DIAGNOSTICO

Questa determinazione, effettuata su siero, ha uno scarso significato diagnostico essendo la sommatoria di tutte le proteine presenti in esso. Assume un valore diagnostico se utilizzata unitamente all'elettroforesi per una valutazione quantitativa delle varie frazioni.

PRINCIPIO

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

L'intensità del colore sviluppato è direttamente proporzionale alla quantità di proteine presenti nel campione.

REAGENTI

REAGENTE 1: Sodio idrossido	650 mM
Rame solfato	10 mM
Potassio ioduro	10 mM
Potassio sodio tartrato	30 mM

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a temperatura ambiente.

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo apertura e prelievo del reagente, richiudere immediatamente i flaconi al fine di evitare la contaminazione batterica, luce diretta, evaporazione.

CAMPIONE

Siero o plasma con eparina.

Non usare campioni emolizzati o lipemici

La stabilità delle proteine nel campione è di 7 giorni a temperatura ambiente e almeno un mese a -20°C.

PERICOLI E PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico in vitro. Non pipettare con la bocca.



GHS05 - Corrosivo

H290 Può essere corrosivo per i metalli; **H315** Provoca irritazione cutanea; **H318** Provoca gravi lesioni oculari; **H412** Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata;

Maneggiare il prodotto con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi, le mucose.

In caso di contatto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua corrente. Eventualmente consultare un medico.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il Reagente è pronto per l'uso.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

PROCEDIMENTO ANALITICO

LUNGHEZZA D'ONDA: 546 nm (530-550)

TEMPERATURA DI REAZIONE: 37°C.

LETTURA: contro bianco

REAZIONE: End Point.

1. Aggiungere 3 µl di campione/calibratore a 300 µl di Reagente 1 e agitare;
2. Attendere 5 minuti e leggere l'assorbanza dello standard E_s e del campione E_c e utilizzarle per il calcolo.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale. Per l'utilizzo con analizzatori automatici, richiedere le applicazioni specifiche.

CALCOLO

$$\text{PROTEINE (g/dl)} = C_s \times \frac{E_c}{E_s}$$

Dove C_s è la concentrazione dello standard, E_c ed E_s sono le assorbanze del campione e dello standard.

VALORI NORMALI

SIERO 6,3 - 8,5 g/dl

Si raccomanda comunque che ogni laboratorio stabilisca i propri limiti di normalità in relazione alla propria area geografica.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Non disperdere nell'ambiente.

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

CONTROLLO DI QUALITÀ

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.

Si raccomanda l'uso del controllo cod. CC352 (ambito normale) e cod. CC353 (ambito patologico).

PRESTAZIONI DEL METODO

Le prestazioni sono state ottenute utilizzando un analizzatore Cobas Mira.

LINEARITA'	13 g/dl
LIMITE MISURABILE	0,27 g/dl
SENSIBILITA'	0,01 g/dl

PRECISIONE NELLA SERIE		n = 20
LIVELLO BASSO	4,2 g/dl	CV= 1,2%
LIVELLO MEDIO	7,4 g/dl	CV= 1,6%
LIVELLO ALTO	11,6 g/dl	CV= 1,9%

PRECISIONE TRA LE SERIE		n = 20
LIVELLO BASSO	4,2 g/dl	CV= 2,5%
LIVELLO MEDIO	7,4 g/dl	CV= 2,1%
LIVELLO ALTO	11,6 g/dl	CV= 4,4%

CORRELAZIONE	R = 0,9425
REGRESSIONE LINEARE	Y=0,9798X + 0,0839

INTERFERENZE

In accordo con le raccomandazioni SFBC

ANALITA	TRASCURABILI FINO A
Glucosio	500 mg/dl
Bilirubina	30 mg/dl
Trigliceridi	300 mg/dl
Emoglobina	0,3 g/l

LIMITI DEL METODO

Per valori maggiori di 13 g/dl, diluire il campione 1:2 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2.

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

Campioni contenenti bromosulfoftaleina provocano risultati falsamente elevati.

BIBLIOGRAFIA

1. Kingsley G.R., *Biol. Chem.*, 131, 197-200 (1939)
2. Yatzidis H.L., *Clin. Chem.*, 23/908 (1987)
3. Vassault A. et Al., *Ann. Biol. Clin.*, 44,686 (1986)
4. Young D.S. et Al., *Clin. Chem.*, 21:1D (1975)



Prodotto conforme alla direttiva 98/79 CE

SIMBOLOGIA USATA IN METODICA E SULLE ETICHETTE

	Limiti di Temperatura		Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) YYYY-MM
	Codice del lotto		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Fabbricante		Numero di Catalogo
	Contenuto sufficiente per < n > prove		Consultare le istruzioni per l' uso
	Marchio CE		

Rev. 2018/12



Delta Chemie Biotechnology sas
Via Nuova Poggioreale, 157 – 80143 NA
TEL/FAX: +39 081 787 1577
E-MAIL: info@deltachemie.it
WEB: www.deltachemie.it