





INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	 B75182512	n° 10 flaconi x 60 mL (R.A)
	 B75182513	n° 12 flaconi x 20 mL (R.A)
CHEMILAB	 B81180151	n° 3 flaconi x 26 mL (R.A)
	 B81180152	n° 10 flaconi x 31 mL (R.A)

DESTINAZIONE D'USO

Determinazione quantitativa in vitro della concentrazione di Proteine Totali nel siero o nel plasma umani. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

SIGNIFICATO CLINICO

Le proteine plasmatiche sono principalmente albumina e globuline. La maggior parte delle proteine plasmatiche sono sintetizzate dal fegato, ad eccezione delle immunoglobuline. Molti fattori possono modificare la proteinemia. L'aumento del volume plasmatico (ritenzione salina, iperidratazione) o la sua riduzione (disidratazione) inducono rispettivamente lieve ipoproteinemia o lieve iperproteinemia. In presenza di un volume plasmatico normale, l'ipoproteinemia può verificarsi in gravi insufficienze proteiche (malassorbimento, maldigestione, insufficienza alimentare) o renali (aumento della perdita di proteine) e malattie epatiche (ridotta sintesi proteica). L'iperproteinemia può rivelare iperimmunoglobulinemia (mieloma multiplo, infezione). In pratica, la misurazione delle proteine totali è per lo più indicata per aiutare a diagnosticare disturbi epatici e renali o per determinare lo stato nutrizionale.

PRINCIPIO DEL METODO

Metodo del Biureto. La determinazione delle Proteine Totali può essere eseguita sia con metodi fisici che con metodi chimici. Sclavo Diagnostics basa la sua determinazione sul metodo chimico al biureto-tartrato. Gli ioni rame in ambiente alcalino reagiscono con sostanze contenenti due o più gruppi peptidici formando un complesso di colore violetto, questa reazione viene indicata con il termine di reazione del biureto. L'intensità del colore è direttamente proporzionale alla concentrazione delle proteine nel campione.


Conservazione e stabilità



= Temperatura di conservazione 15-25°C

Conservati chiusi alla temperatura indicata evitando la luce diretta, l'evaporazione e contaminazione di qualsiasi natura i reattivi integri sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

Composizione

Reagente:	Conc.	U.M.	
Iodossido di sodio	0,50	mol/L	 * GHS05
Ioduro di potassio	7,50	mmol/L	
Solfato di rame	15,90	mmol/L	
K-Na Tartrato	46,8	mmol/L	

*Avvertenza: **PERICOLO** - Contiene Sodio Iodossido (CAS - 1310-73-2)

H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H412 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P101 - In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini.

P103 - Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

P303+P361+P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):

togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti

contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P321 - Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

Materiali inclusi nel kit

Reagente come descritto.

Materiali necessari non inclusi nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'Autorità Competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi relativi ai singoli stati. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

PROCEDIMENTO

Controllo Qualità

Sieri di controllo a titolo noto contenenti Proteine Totali sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, correlati di certificati di analisi. Sono disponibili i sieri di controllo normali e patologici Sclavo Diagnostics: Clinicontrol N 5x5mL cod. B35181700 e Clinicontrol A 5x5 mL cod. B35181701. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità.

Calibrazione

Per la calibrazione utilizzare il kit Siero di calibrazione Sclavo cod. B35181702.

Tracciabilità:

La tracciabilità delle Proteine Totali è visibile nell'insero della confezione del siero di calibrazione.

CAMPIONE

Tipo di campione e conservazione

Utilizzare campioni di siero o plasma. Con questo metodo si possono titolare sieri ad alto contenuto lipemico e sieri con concentrazioni di emoglobina fino a 250 mg/dL. Usando campioni di plasma i risultati ottenuti sono più alti, rispetto a campioni di siero, fino a 0,4 g/dL. Questa differenza è dovuta alla presenza di fibrinogeno nel plasma.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reattivo liquido pronto all'uso. Dopo apertura il reagente è stabile 30 giorni se chiuso e mantenuto al riparo dalla luce diretta. Non miscelare lotti diversi, operare al riparo dalla luce diretta. Una loro leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

Automazione

Il kit può essere utilizzato con tutti gli analizzatori automatici che possano soddisfare le condizioni operative del reagente mantenendo inalterati i rapporti volumetrici R/C.

Sono disponibili le applicazioni validate per le strumentazioni Sclavo Konelab® - Indiko® e CHEMILAB. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dall'utente.

METODO MANUALE

Il kit, nel formato Open, può essere utilizzato con metodo manuale tramite l'utilizzo di spettrofotometro o fotometro con i parametri sotto riportati:

Condizioni di reazione

Lunghezza d'onda (primaria):	540 nm
Temperatura:	37°C
Reazione:	End point (in incremento)



Tecnica

Portare i reattivi alla temperatura di reazione indicata e operare al riparo dalla luce diretta.

	U.M.	Bianco	Siero di Calib.	Campione
Reagente	μL	1000	1000	1000
Siero di Calib.	μL	-	10	-
Campione	μL	-	-	10
Bianco	μL	10	-	*

Miscelare quindi attendere 10 minuti prima della lettura.

Leggere le assorbanze del campione e del Siero di Calibrazione sottraendo l'assorbanza del bianco reagente. Il colore finale è stabile 2 ore al riparo della luce diretta.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente, senza alterazione dei risultati

Risultati:

Metodo Manuale

Calcolo della concentrazione delle Proteine Totali:

$$\frac{\text{D.O. Campione}}{\text{D.O. Siero di Calibrazione}} \times \text{Concentrazione Calibratore} = \text{Proteine Totali g/dL}$$

Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla retta di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La retta di calibrazione viene calcolata automaticamente dai singoli strumenti.

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Siero o plasma:

- 6,2 - 8,5 g/dL (62 - 85 g/L)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione sulla quale opera.

CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

Linearità

La reazione è lineare fino a 14,1 g/dL (141 g/L). Se il valore nel campione supera il limite di linearità del metodo, diluire il campione con soluzione salina e moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Esattezza

Sieri di controllo commerciali sono stati analizzati con il kit in oggetto seguendo le linee guida del protocollo CLSI. I dati ottenuti sono riportati nella tabella successiva.

Livello	Replicati	Media	DS	CV%	Recovery
Basso	5	4,05	0,094	2,33	100,8 %
Alto	5	6,44	0,167	2,60	100,5 %

Precisione

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	g/dL	6,75	0,08	1,18	30
Alto	g/dL	4,70	0,07	1,49	30

Precisione totale (Within-lab precision)					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	g/dL	7,05	0,071	1,01	20
Alto	g/dL	4,80	0,071	1,48	20








Limite di sensibilità

Il limite di Sensibilità è stato misurato analizzando diluizioni scalari di un siero concentrato. Alle condizioni stabilite per questo test la più bassa concentrazione rilevabile è di 0,35 g/dl di proteine totali.

Confronto tra metodi

Il metodo è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 30 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	0.647
Pendenza	0.909
Coeff. Correlazione (R)	0,998

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Fabbrikante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	

BIBLIOGRAFIA

1. **Wroblewsky F., Ladue J.S.**, (1965). Proc. Soc. Exper. Biol and Med, 91:569
2. **NCCLS Document**, "Procedures for the collection of arterial blood specimens", Approved Standard, 3rd Ed. (1999).
3. **Ritzmann SE, Daniels JC**, eds Serum proteins abnormalities, diagnostic and clinical aspects, Boton 1975, Little Brown and Co.
4. **Ritzmann SE, tucker ES III**, Protein analysis in disease – current concepts. Workshop manual. Chicago 1979 American Society of Clinical pathologists.
5. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of Performance for Precision and Trueness**; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2.
6. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)**. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2.
7. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)**. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3.
8. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)**. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition – EP17
9. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)**. Interference Testing in Clinical Chemistry, – Third Edition. - EP07.
10. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)**. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition - EP06.

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	01/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

