

- Não use amostras lipêmicas ou hemolisadas.

- Em casos muito raros, as gamopaties monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglbulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.⁽⁵⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração
Estabilidade a bordo: 14 dias
Frequência de calibração: 14 dias
Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.

☛ *Os desempenhos de aplicações não validados pela VitalScientific não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.*

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE
Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.
Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

☛ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a VitalScientific. (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

- Dufour D. R., *The Liver: Function and Chemical Pathology. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 586 and appendix.
- Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 916.
- Doumas, B.T., et al., *Clin. Chem.*, (1981), 27, 1642.
- Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*.(2002). WHO/DILU/LAB/99.1 Rev.2.
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press (1997).
- Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press (1995).

☛SYMBOLS/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).



TOTAL PROTEIN PLUS

PROB-0600
PROB-0700
PROB-0250
PROB-5600
PROB-5700
PROB-5220

PROB

R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL
R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL
R 12 x 20 mL
R 125 mL
R 250 mL
R 20 mL



VTL-PROB-4-v16 (04/2024)

Français - FR

USAGE PRÉVU

TOTAL PROTEIN PLUS est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de protéines totales dans les échantillons de sérum et de plasma humains sur des automates ou semi-automates.
Le standard est destiné à la calibration du réactif.
Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻²⁾

Les protéines plasmatiques sont principalement l'albumine et les globulines. La majorité des protéines plasmatiques sont synthétisées par le foie à l'exception des immunoglobulines.
De nombreux facteurs peuvent modifier la protéinémie. L'augmentation du volume plasmatique (rétention sodée, hyperhydratation) ou sa diminution (déshydratation) induisent respectivement une hypoprotéinémie et hyperprotéinémie mineure.
A volume plasmatique normal, une hypoprotéinémie peut être observée dans les insuffisances protéiques sévères (malabsorption, maldigestion, apport alimentaire insuffisant), les maladies rénales (perte excessive de protéines) et hépatiques (défaut de synthèse). Une hyperprotéinémie peut révéler une hyperimmunoglobulinémie (myélomes multiples, infection).
Dans la pratique, le dosage des protéines totales sériques est plus fréquemment indiqué comme aide au diagnostic des troubles hépatiques ou rénaux, ou encore pour la détermination du statut nutritionnel.

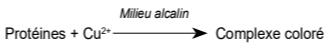
LIMITE D'UTILISATION

Le dosage de protéines totales ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.
Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

MÉTHODE & PRINCIPE ⁽³⁾

Biuret. Point final

Les protéines sériques forment un complexe coloré en présence de sel de cuivre (II) en milieu alcalin.



COMPOSITION

Réactif : R
Sulfate de cuivre 6 mmol/L
Hydroxyde de sodium 490 mmol/L
Contient aussi des sels d'iode et de tartrate pour des performances optimales.
Standard: Std (Réf : PROB-0600/0700)
Albumine 6 g/dL
Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Automates ou semi-automates.
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Le réactif R est classé comme dangereux :



- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

- Le standard Std contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

STABILITÉ

Stocker à 2-25 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

Stabilité à bord :

La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Le réactif et le standard sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis ^(1,4)

- Sérum
 - Plasma (héparine de lithium)
 - L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.
- Avertissements et précautions**
- Les échantillons ne doivent pas être hémolysés ou lipémiques.⁽¹⁾
- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.
Stockage et stabilité ⁽¹⁾
- 7 jours à 2-8°C
- 2 mois à -20°C

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽²⁾

Sérum/plasma	g/dL	g/L
Adultes ambulatoires	6.4 – 8.3	64 – 83
Adultes alités	6.0 – 7.8	60 – 78

Au-delà de 60 ans, les valeurs sont diminuées d'environ 0.2 g/dL (2 g/L).
Les valeurs obtenues sur plasma sont augmentées de 0.2 à 0.4 g/dL (2 à 4 g/L) par rapport aux valeurs sériques (fibrinogène).

Remarque : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

INSTALLATION ET UTILISATION

Pour utilisation sur automates Selectra Pro:

- Consulter le manuel opérateur.
- **Instructions de programmations spéciales: la programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur.** Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

PROCÉDURE

Procédure manuelle

Longueur d'onde : 546 nm
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:100
Température : 37 °C
Lire contre le blanc réactif.

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	1 000 µL	1 000 µL
Calibrant/Standard	10 µL	-
Echantillon	-	10 µL

Mélanger et lire les absorbances (A) après 10 minutes d'incubation.

Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

CALCUL

$$\frac{A \text{ Echantillon}}{A \text{ Standard/Calibrant}} \times n \quad n = \text{concentration du standard/calibrant}$$

Facteur de conversion : g/dL x 10 = g/L

CALIBRATION

ELICAL 2 et Total Protein Standard 6 g/dL sont traçables par rapport au matériau de référence SRM 909c (du National Institute of Standards and Technology).

Fréquence de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.
Ces contrôles doivent être effectués :
- avant que les échantillons de patients soient testés,
- au moins une fois par jour,
- après chaque calibration,
- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.
Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra ProM, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

- Domaine de mesure

0.20 - 12.00 g/dL (2.0 - 120.0 g/L).
Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure.

- Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)

LoD = 0.03 g/dL (0.3 g/L)
LoQ = 0.10 g/dL (1.0 g/L)

- Précision

Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra ProM sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés ci-dessous.

		Moyenne		Intra-serie	Total
	n	g/dL	g/L	CV (%)	
Niveau 1	80	4.03	40.3	0.4	1.0
Niveau 2	80	6.62	66.2	0.3	1.6
Niveau 3	80	9.06	90.6	0.5	1.1

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif TOTAL PROTEIN PLUS sur un automate Selectra ProM et un système similaire disponible sur le marché sur 100 échantillons sériques.
Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 0.27 à 11.25 g/dL (2.7 - 112.5 g/L).
Les résultats sont les suivants :
Coefficient de corrélation: (r) = 0.997
Droite de régression : y = 0.993 x + 0.05 g/dL (0.5 g/L)

- Limitations/Interférences

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés.
Les niveaux suivants de protéines totales ont été testés: 4.00 ; 6.50 et 9.00 g/dL.
L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement $\pm 10\%$ de la valeur initiale.
Bilirubine non-conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 29.5 mg/dL (505 µmol/L).
Glucose : Aucune interférence significative jusqu'à 507 mg/dL (28.1 mmol/L).
Turbidité : Aucune interférence significative jusqu'à 263 mg/dL (3.0 mmol/L) équivalent Triglycérides.
Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 300 mg/dL.
Dextran : Induit des résultats faussement élevés à des concentrations thérapeutiques.

- Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés ou lipémiques.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglbulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.⁽⁵⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Stabilité à bord / fréquence de calibration

Stabilité à bord : 14 jours
Fréquence de calibration : 14 jours
Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

Ces performances ont été définies sur un automate Selectra ProM. Les résultats peuvent varier si le réactif est utilisé sur un automate différent ou en méthode manuelle.

☛ *Les performances obtenues à partir d'applications non validées par VitalScientific ne peuvent être garanties et doivent être définies par l'utilisateur.*

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.
En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

☛ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou VitalScientific (support@vitalscientific.com).

CH	REP	Axon Lab AG Tafernstrasse 15 CH-5405 Baden-Dättwil SWITZERLAND
----	-----	---

English - EN

INTENDED USE

TOTAL PROTEIN PLUS is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of total protein in human serum and plasma samples on analyzers or semi-automatic analyzers.
The standard is intended for the calibration of the reagent.
These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻²⁾

Plasma proteins are mainly albumin and globulins. Most plasma proteins are synthesized by the liver, except immunoglobulins.
Many factors can modify proteinemia. Increase of the plasmatic volume (salt retention, hyperhydration) or its reduction (dehydration) induce mild hypoproteinemia or mild hyperproteinemia, respectively.
For a normal plasmatic volume, hypoproteinemia can occur in severe protein insufficiencies (malabsorption, maldigestion, dietary insufficiency), or renal (increased protein loss) and hepatic diseases (impaired protein synthesis). Hyperproteinemia can reveal hyperimmunoglobulinemia (multiple myeloma, infection).
In practice, total proteins measurement is mostly indicated to help diagnose liver and kidney disorders, or to determine nutritional status.

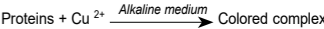
LIMITATION OF USE

The quantitative assay of analyte alone cannot be used to diagnose a disease or a specific pathology.
The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

METHOD & PRINCIPLE ⁽³⁾

Biuret. End point

Serum proteins form a coloured complex in the presence of copper (II) salt in alkaline solution.



COMPOSITION

Reagent: R
Copper sulfate 6 mmol/L
Sodium hydroxide 490 mmol/L
Also contains iodide and tartrate salts for optimal performance.
Standard: Std (Ref : PROB-0600/0700)
Albumin 6 g/dL
Sodium azide < 0.1 % (w/w)



