

I REF	K1016	R1	4 x 17 mL
I REF	K2016	R1	4 x 25 mL



Made In France

## SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

I : correspond aux modifications significatives

## USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode automatisée).

Il permet le dosage quantitatif des triglycérides dans le sérum et le plasma humains.

## GENERALITES (1)

La composition globale en protéines d'un sérum ou d'un plasma de patient doit être étudiée par détermination du contenu en protéines totales et ensuite en examinant sa composition par électrophorèse.

La diminution du volume d'eau plasmatique (hémococoncentration), fréquente en cas de déshydratation (vomissement aiguë, diarrhées, maladie d'Addison, ou acidose diabétique), se traduit par une hyperprotéinémie relative. L'hémodilution (augmentation du volume d'eau plasmatique) apparaissant dans les cas d'intoxication par l'eau ou les syndromes de rétention de sel, pendant une perfusion intraveineuse, et physiologiquement en cas d'alitement prolongé, se traduit par une hypoprotéinémie relative. Souvent et pour différentes raisons, l'hypoprotéinémie peut aussi être due à une diminution de la concentration en albumine. L'augmentation de protéines spécifiques peut également conduire à une hyperprotéinémie moyenne (infection). Une hyperprotéinémie marquée peut-être due à une augmentation importante des immunoglobulines monoclonales produites lors de myélomes multiples ou autres hyperparaprotéinémies malignes.

## PRINCIPE (4) (5)

Méthode colorimétrique décrite par Gornall et al. Les liaisons peptidiques des protéines réagissent avec  $\text{Cu}^{2+}$  en solution alcaline pour former un complexe coloré dont l'absorbance, proportionnelle à la concentration en protéines dans le spécimen, est mesurée à 550 nm. Le réactif Biuret contient du tartrate de sodium et de potassium qui complexe les ions cuivriques et maintient leur solubilité en solution alcaline.

## REACTIFS

R1	TP2	Réactif Biuret
	Hydroxyde de sodium	370 mmol/L
	Tartrate-Na-K	10 mmol/L
	Iodure de potassium	3 mmol/L
	Sulfate de cuivre	3 mmol/L

**Danger** : Met Corr.1 : H290 - Peut être corrosif pour les métaux  
 Eye Dam.1 : H318 - Provoque des lésions oculaires graves  
 Skin Corr. 1B : H314- Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves

P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine, P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation, P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage, P301+330+331 : EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir, P303+361+353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau, P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer, P305+351+338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer, P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Substance à l'origine de la classification : Hydroxyde de sodium 2,5-< 10%. Pour Plus de détails, consulter la Fiche de données de Sécurité (FDS).

## PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur [www.biolabo.fr](http://www.biolabo.fr)
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

I Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## PREPARATION DES REACTIFS

Prêt à l'emploi.

## STABILITE ET CONSERVATION

**Stocké à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 18-25°C, utilisé et conservé dans les conditions préconisées, le réactif est stable :**

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :

- Le réactif est stable jusqu'à 1 an à 18-25°C

Rejeter tout réactif trouble ou dont l'absorbance à 546 nm > 0,150.

## PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Sérum ou plasma.

L'analyse doit être réalisée sur spécimen frais ou stocké à 2-8°C moins de 72 h.

Les protéines sont stables dans le sérum :

- ✓ 6 mois à -20°C.
- ✓ Indéfiniment à -70°C.

## LIMITES (3)

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

## REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Analyseur automatique de biochimie KENZA One, KENZA 240TX/ISE ou KENZA 450TX/ISE

## INTERVALLES DE REFERENCE (2)

Dans le sérum ou le plasma	(g/L)
dans le cordon	48-80
Prématuré	36-60
Nouveau-né	46-70
1 semaine	44-76
7 jours-1 an	51-73
1 an-2 ans	56-75
≥ 3 ans	60-80
Adulte, ambulatoire	64-83
Adulte, alité	60-78
≥ 60 ans	Valeurs de l'adulte diminuées de 2

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

## PERFORMANCES

Sur analyseur Kenza 240TX, à 37°C, 546 nm :

Domaine de mesure : entre 7 g/L et 80 g/L

Limite de détection : environ 0,1 g/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux normal	Taux Moyen	Taux Élevé	Inter-série N = 20	Taux normal	Taux Moyen	Taux Élevé
Moy (g/L)	35,3	68,9	91,4	Moy (g/L)	35,4	68,7	90,6
S.D. g/L	0,3	0,7	0,8	S.D. g/L	0,6	1,0	1,5
C.V. %	0,9	1,0	0,9	C.V. %	1,7	1,4	1,6

Comparaison avec réactif liquide du commerce :

Etude réalisée sur sérums humains (n=116) entre 27 et 88 g/L

$$y = 0,9652 x + 2,395 \quad r = 0,9895$$

Sensibilité analytique : approx. 0,0057 abs pour 1g/L

Interférences :

Turbidité	Interférence positive à partir de 0,114 abs
Bilirubine totale	Pas d'interférences jusqu'à 541 µmol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférences jusqu'à 397 µmol/L
Glucose	Pas d'interférences jusqu'à 10,59 g/L
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Hémoglobine	Interférence positive à partir de 128 µmol/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords : 2 mois

Stabilité de la calibration : 2 mois

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

Les données de performances et stabilité sur Kenza 450TX/ISE et Kenza One sont disponibles sur demande.

## CALIBRATION (6)

- REF 95015 Multicalibrator traçable sur SRM 927

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

## CONTRÔLE DE QUALITE

- REF 95010 EXATROL-N Taux I
- REF 95011 EXATROL-P Taux II
- Programme externe de contrôle de la qualité

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série.
- Au moins un contrôle par 24 heures.
- Changement de flacon de réactif.
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur.

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

## MODE OPERATOIRE

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé

## CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final.

Se référer à la notice de l'analyseur Kenza utilisé.

## REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 477-530.
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 916-921
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p. 3-498 à 3-511
- (4) GORNALL A. C., BARDAWILL C. J., DAVID M. M., J. Biol. Chem. 1949, 177, 751
- (5) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Curtis, E.R. Silverman L. M., Christensen R. H. (1995) p. 523-524
- (6) SRM: Standard Reference Material ®

 Fabricant	 Date de péremption	 In vitro diagnostic	 Température de conservation	 Eau déminéralisée	 Risque biologique
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 diluer avec