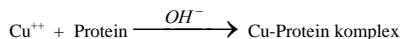


### A szérum összfehérje tartalmának meghatározására szolgáló reagenskészlet. Biuret módszer.

A fehérjék az aminosavak meghatározott minőségű, mennyiségű és sorrendű genetikailag kódolt polimerjei. A sejtek szárazanyagtartalmának 50%-át teszik ki. Molekulaszerkezetük, fizikai és kémiai tulajdonságai, valamint funkciójuk alapján csoportosíthatók. A szervezetben betöltött szerepük sokrétű p1. struktúr fehérjék, kontraktilis fehérjék, szállító, tároló fehérjék, enzimek, hormonok, védő fehérjék és toxinok. A szérum fehérjekoncentrációjában, vagy a fehérjefrakciók minőségi, illetve mennyiségi összetételében bekövetkezett változások különböző betegségek körjelzői lehetnek. Az egyes frakciók elektroforézissel, specifikus kémiai és immunológiai reakciókkal elválaszthatók és azonosíthatók.

### A meghatározás elve

A szérumban lévő fehérjék lúgos közegben részekkel színes komplexeket képeznek. A kialakult szín arányos a fehérje-koncentrációval.



### Referencia-értéktartomány

Szérum összfehérje, felnőtt:	60-80 g/l (6,0-8,0 g/dl)
Újszülött:	46-70 g/l (4,6-7,0 g/dl)
1 hetes:	44-76 g/l (4,4-7,6 g/dl)
7 hónapos-1 éves:	51-73 g/l (5,1-7,3 g/dl)
1-2 éves:	56-75 g/l (5,6-7,5 g/dl)

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normálérték-tartományát meghatározni.

### Reagens

#### 1. Reagens (R1)

Kálium-jodid	30 mmol/l
Kálium-nátrium tartarát	100 mmol/l
Rézsulfát	30 mmol/l
Nátrium-hidroxid	3,8 mol/l

#### 2. Standard

Csak a 41951S és 41991S katalógusszámú terméknél. Kérjük olvassa el a mellékelt standard használati utasítást.

### Biztonsági információk:

#### Reagens 1:

**Figyelem!** Nátrium-hidroxidot tartalmaz. Bőrirritáló hatású. Súlyos szemirritációt okoz. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

#### Minta

Hemolizismentes szérum. Lipémiás vagy turbid szérum esetében alkalmazzunk szérum vak korrekciót. Stabilitás: 1 hónap (2-8°C)

### A reagensek stabilitása

Fénytől védve és 2-8 °C-on tárolva  
felbontás nélkül: a címkén jelzett időpontig  
felbontás után: 30 nap  
kalibrációs gyakoriság: 1 nap  
onboard stabilitás: 1-7 nap  
A stabilitások kizárólag új rendszerflakon használata esetén érvényesek!

### A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

### A munkareagens elkészítése

A reagens felhasználásra kész.

### A munkareagens stabilitása

Amennyiben a munkareagens abszorbanciája 546 nm-en meghaladja a 0,10-et, a reagens nem használható.

### Mérési eljárás

Hullámhossz:	546 nm (530-580 nm)
Fényút:	1 cm
Hőmérséklet:	37°C
Mérési mód:	végpontos (növekvő)
Mérés:	reagensvakkal szemben

### Bemérés

	vak	standard	minta
desztillált víz	10µl		
standard		10µl	
minta			10µl
munkareagens	1 ml	1ml	1 ml

Összekeverés után inkubáljuk 10 percig, majd mérjük meg az abszorbanciát a vakkal szemben.

### Kalibráció: (Biuret módszer, 37 °C-on)

S1: Desztillált víz

S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: DCal

Összfehérje standard Kat.: 51911 vagy

Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) vagy

Randox Calibration Serum Level I vagy

Randox Calibration Serum Level II

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor,

- ahogy ezt a laboratórium belső minőségügyi rendszere előírja.

### Az eredmény kiszámítása

$$\frac{A_{minta}}{A_{standard}} \times C_{standard} = C_{minta}$$

A=abszorbancia

C=koncentráció

### Belső minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontrollt javasolunk. A kontrollok mért értékeinek a gyártó által meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket. Ajánlott kontrollok: Diagnosticum DunaCont N (Katalógusszám: Dcon-N) és DunaCont P (Katalógusszám: Dcon-P)

### A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A méréseket Olympus 600-as automatán végeztük. Átváltás: [g/l]=[g/dl]×10

### Linearitás

A módszer 8-120 g/l (0,8-12,0 g/dl) fehérjekoncentrációig lineáris.

### Kimutatási határ

A kimutatási határ 1,66 g/l (0,166 g/dl)

### Érzékenység

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja.

A kézi mérés körülményei között 546 nm-en mért 0,001 abszorbanciaváltozás megegyezik 0,18 g/l (0,018 g/dl) fehérje koncentrációval.

### Precizitás

n=20	Reprodukálhatóság		
	Átlag konc. (g/l)	SD	CV %
1. minta	50,1	0,462	0,92
2. minta	51,8	0,172	0,33

### Korreláció

60 humán mintán összehasonlítottuk reagensünket más gyártó reagensével.

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs koefficiens:  $r=0,9957$ ,

lineáris regresszió:  $y \text{ (g/l)}=0,994+0,525x$

(x= más gyártó reagens, y= saját reagens).

### Szelektivitás










Bilirubin 0,5 g/l-ig (855 µmol/l), lipid 10 g/l-ig, glukóz 10 g/l-ig (55,5 mmol/l) aszkorbát 0,5 g/l-ig (2,84 mmol/l) nem befolyásolja a mérést.

### Megjegyzés

Ne használja a reagenst a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárati dátum eltelte után. A készítményeket, tesztoldatokat és reagenset csak az itt leírt teszthez szabad felhasználni.

### Csak in vitro diagnosztikai vizsgálatra alkalmas.

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Gyártási szám
	Gyártó		Kódszám
	CE-jelölés		Tárolási irány
	Tárolási hőmérséklet		Biológiai veszély
	Lejárati idő (év/hónap)		

### Irodalom

Gornal A. et al.: J. Biol. Chem. 117, 751 (1949)

Weichselbaum P.E.: Am. J. Path. 16, 40 (1946)

Szabó A.: Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)

Verzió: 19-DL-2016-15

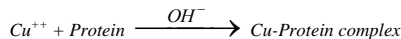
Felülvizsgálat dátuma: 2016-12

### Reagent kit for the quantitative determination of total protein concentration in serum. Biuret method.

The human body contains countless different protein (50% in cells). Not only is the variety of proteins seemingly infinite, so are their variations of concentration in health and disease, their distribution within the body, their functions, their compositions and their structures. Most plasma proteins with the exception of immunoglobulins and hormonal proteins are synthesized in liver. They function as major components of cells, are involved in transport, enzyme catalysis, homeostatic control, hormonal regulation, blood coagulation, immunity, growth and repair, and heredity.

#### Principle

Cupric ions in an alkaline solution react with the peptide bonds of proteins and polypeptides containing at least two peptide bonds to produce a violet colored complex. The absorbance of the complex at 546 nm is directly proportional to the concentration of protein in the sample.



#### Reference values

Serum, adult:	60-80 g/l (6,0-8,0 g/dl)
Newborn:	46-70 g/l (4,6-7,0 g/dl)
1 week:	44-76 g/l (4,4-7,6 g/dl)
7 months-1 year:	51-73 g/l (5,1-7,3 g/dl)
1-2 years:	56-75 g/l (5,6-7,5 g/dl)

It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

#### Reagents

##### 1.Reagent(R1)

Potassium iodide	30 mmol/l
Potassium sodium tartrate	100 mmol/l
Copper sulphate	30 mmol/l
Sodium hydroxide	3.8 mol/l

#### Safety instructions:

##### Reagent 1:

**Warning.** Contains Sodium-hydroxide. Causes skin irritation. Causes serious eye irritation. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do – continue rinsing.

##### Sample

Serum free of haemolysis. Stability: 1 month (2-8°C)

#### Stability

without opening:	till the expiry date indicated on the label
after opening:	30 days
calibration frequency:	1 days
onboard stability:	1-7 days

Stability data are valid only when using new system bottle!

### PROCEDURE

#### Preparation and stability of working reagent

The reagents are ready for use.

If the absorbance of working reagent is higher than 0.1 at 546 nm the reagent can not be used.

#### Assay conditions

Wavelength:	546 nm (530-580) nm
Temperature:	37 °C
Cuvette:	1 cm light path
Read against:	reagent blank
Method:	endpoint (increasing)

#### Pipette into cuvette

	Blank	Standard	Sample
Reagent	1 ml	1 ml	1 ml
Distilled water	10µl		
Standard		10µl	
Sample			10µl

Mix and read the absorbance (A) after a ten-minute incubation.

#### Calibration (37°C, Biuret method)

- S1: Distilled water
- S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Deal or Total protein standard Cat. No.: 951911 or Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) Randox Calibration Serum Level I or Randox Calibration Serum Level II

#### Calibration frequency

- Two-point calibration is recommended:
- after reagent lot change,
- as required following quality control procedures.

#### Calculation using calibration

$$\frac{A_{sample}}{A_{standard}} \times C_{standard} = C_{sample}$$

A = Absorbance, C = Concentration

#### Quality control

A quality control program is recommended for all clinical laboratories. The analysis of control material in both the normal and abnormal ranges with each assay is recommended for monitoring the performance of the procedure. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits. Recommended controls: Diagnosticum DunaCont N (Cat. No.: Dcon-N) and DunaCont P (Cat. No.: Dcon-P)

### PERFORMANCE DATA

The following data were obtained using the Olympus 600 analyzers. Conversion factor: [g/l]=[g/dl]×10

#### Linearity

The method is linear in the range 8 – 166 g/l (0,8 – 16,6 g/dl)

#### Limit of detection

The limit of detection is 1,66 g/l (0,166 g/dl)

#### Sensitivity

It is recommended that each laboratory establishes its own range of sensitivity as this is limited by the sensitivity of the spectrophotometer used. Under manual conditions however, a change of 0.001 Abs is equivalent to 0.18 g/l (0,018 g/dl) Protein concentration at 546 nm.

#### Precision

n=20	Reproducibility		
	Average conc. (g/l)	SD	CV%
Sample I.	50.1	0.462	0.92
Sample II.	51.8	0.172	0.33

#### Correlation

Comparative studies were done to compare our reagent with another commercial Total Protein reagent on 60 human samples.

The results from these studies are detailed below.

Correlation coefficient:  $r=0.9957$

Linear regression:  $y(g/l) = 0.994x + 0.525$

(x= other commercial reagent, y= own reagent).

#### Specificity










Bilirubin 855 µmol/l (50mg/dl), lipid 1000mg/dl, glucose 55.5 mmol/l (1000mg/dl) and ascorbic acid 2.84 mmol/l (50mg/dl) don't interfere with the assay up to the given levels.

#### NOTE

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label. Do not use products, test solutions and reagents described above for any purpose other than described herein.

#### For in vitro diagnostic use only.

#### The following symbols can be used on the labels

	In vitro diagnostic device		Batch code
	Manufacturer		Catalogue number
	CE-marking		This way up
	Temperature limitations		Biological risk
	Use by (year/month)		

#### Bibliography

- Gornall A. et al.: J. Biol. Chem. 177, 751 (1949)
- Weichselbaum, P.E.: Am. J. Path. 16, 40 (1946)
- Szabó A.: Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)

Version: 19-DL-2016-15

Date of revision: 2016-12