

Katalógusszám	9811C	9812C	9813C
Kiszerezés	10 x 65 ml	4 x 65 ml	1 x 100 ml

A szérum vagy plazma összfehérje in vitro mennyiségi meghatározására szolgáló reagenskészlet

Összefoglalás

A fehérjék az aminosavak meghatározott minőségű, mennyiségű és sorrendű genetikailag kódolt polimerjei. A sejtek szárazanyagtartalmának 50%-át teszik ki. Molekulaszerkezetük, fizikai és kémiai tulajdonságaik, 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 korjelzői lehetnek. Az egyes frakciók elektroforézissel, specifikus kémiai és immunológiai reakciókkal elválaszthatók és azonosíthatók.

Módszer

Fotometriás, Biuret módszer. A szérumban lévő fehérjék lúgos közegben rézsókkal színes komplexeket képeznek. A kialakult szín arányos a fehérje koncentrációval.

Reagensek

Összetétel és koncentrációk

Kálium-jodid	150 mmol/l
Kálium-nátrium-tartarát	500 mmol/l
Réz-szulfát	150 mmol/l
Nátrium-hidroxid	0,1 mol/l

Tárolás és stabilitás

A reagens felbontás nélkül és szobahőn tárolva a címkén jelzett időpontig stabil. Tárolja fénytől védve és kerülje a szennyezéseket. Ne fagyassza le!
 Felbontás utáni onboard stabilitás és a kalibráció gyakorisága: 30 nap.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne használja a reagenst a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati idő után.

Kémiai biztonság

Veszély. Nátrium-hidroxidot tartalmaz. Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. A csomagolás/ tartalom jóváhagyott hulladékekzelőbe ürítendő.

Biztonsági adatlap letölthető a www.diagnosticum.hu oldalról.

Reagens előkészítés

A reagens felhasználásra kész

Minta

Szérum, heparin, citrát vagy EDTA plazma.
 Stabilitás a szérumban: 4 hét 4 – 8°C-on
 6 nap 20 – 25°C-on
 1 év -20°C-on

Várható érték, referencia tartomány

Szérum 63 – 80 g/l (6,3 – 8,0 g/dl)
 Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normál értéktartományát meghatározni.

Mérési eljárás

A reagens automatizált rendszerekben történő felhasználásra készült. Applikációk igényelhetők a applikacio@diagnosticum.hu címen vagy letölthetők a www.diagnosticum.hu oldalról.

Hullámhossz:	545 nm / 658 nm (elsődleges/másodlagos)
Fényút:	1 cm
Hőmérséklet:	37°C
Mérési mód:	reagens vakkal szemben
Reakció típusa:	végpontos, növekvő

	vak	minta vagy standard
reagens	200 µl	200 µl
desztvíz (hígító)	800 µl	800 µl
desztvíz (vak)	10 µl	-
minta vagy standard	-	10 µl
Keverje össze és inkubálja 10 percig, majd olvassa az abszorbanciát reagensvakkal szemben		

Számítás

Összfehérje[g/l]= ΔA minta/ ΔA standard \times standard koncentráció[g/l]

Átváltás

[g/l]=10 \times [g/dl]

Kalibráció és minőségellenőrzés

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
- rendszerkarbantartás, tisztítás vagy hibaelhárítás után

Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontroll használata javasolt, legalább naponta egyszer 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)

Teljesítményjellemzők

Mérési tartomány

A módszer 8 – 166 g/l tartományban lineáris (0,8 – 16,6 g/dl)

Interferencia

Nincs szignifikáns interferencia 1000 µmol/l bilirubin, 2 mmol/l triglicerid, 0,2 g/l hemoglobin és 4 g/l aszkorbát koncentrációig. Szignifikáns interferencia: >10%.

Kimutatási határ

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

Precizitás


Ismételhetőség	átlag	SD	CV
n = 20	[g/l]	[g/l]	[%]
normál minta	59,3	0,80	1,35
patológias minta	47,1	0,64	1,36
Reprodukálhatóság	átlag	SD	CV
n = 10	[g/l]	[g/l]	[%]
normál minta	57,9	0,50	0,86
patológias minta	46,1	0,60	1,30

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk a nem koncentrált összfehérje reagenssel. klinikai kémiai automata: Advia 1650
 minták száma: 178
 tartomány: 40 – 112 g/l
 korrelációs egyenes: $y = 0,948x + 4,221$
 regressziós egyenes: $y = 0,948x + 4,221$
 (x= normál reagens, y= koncentrált reagens)

Csak in vitro diagnosztikai célokra használható!

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

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

Irodalom

Gornal A. et al.: *J. Biol. Chem.* 117, 751 (1949)
 Weichselbaum P.E.: *Am. J. Path.* 16, 40 (1946)
 Tietz: *Clinical Guide To Laboratory Tests*, 4th edition, Elsevier, 2006

Verzió: 81-DL-2016-04
 Felülvizsgálat dátuma: 2016-03

Catalogue number	9811C	9812C	9813C
Size	10 x 65 ml	4 x 65 ml	1 x 100 ml

Reagent kit for quantitative in vitro determination of total protein in serum and plasma.

Summary

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.

Method

Photometric, Biuret.
 Cupric ions in an alkaline solution react with the peptide bonds of proteins colored complex. The absorbance is directly proportional to the concentration of protein in the sample.

Reagents

Composition and concentrations

Potassium-iodide	150 mmol/l
Potassium-sodium-tartrate	500 mmol/l
Copper-sulfate	150 mmol/l
Sodium-hydroxide	0,1 mol/l

Storage and stability

The reagent is stable up to the end of the indicated month of expiry without opening, if stored at 2 – 8°C, protected from light and contamination is avoided. Do not freeze!
 Onboard stability after opening and the frequency of calibration is 30 days.

Warnings and precautions

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label.

Chemical safety

Danger. Contains Sodium-hydroxide. Causes severe skin burns and eye damage. Very toxic to aquatic life with long-lasting effects. Avoid release to the environment. Dispose of contents/container in accordance with local regulation. Safety data sheet is available upon request.

Preparation

The reagent is ready for use.

Sample

Serum, heparin, citrate or EDTA plasma.	
Stability in serum:	4 weeks at 4 – 8°C
	6 days at 20 – 25°C
	1 year at -20°C

Expected values and reference range

Serum 63 – 80 g/l (6,3 – 8,0 g/dl)
 It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Assay procedure

This kit was developed for using in automated systems. Applications can be downloaded from www.diagnosticum.hu or contact us: applikacio@diagnosticum.hu

Wavelength:	545 nm / 658 nm (primary/secondary)	
Optical path:	1 cm	
Temperature:	37°C	
Measurement:	against reagent blank	
Reaction:	endpoint, increasing	

	blank	sample or standard
reagent	200 µl	200 µl
dist. water (diluent)	800 µl	800 µl
dist. water (blank)	10 µl	-
sample or standard	-	10 µl
Mix and incubate for 10 minutes and read the absorbance against reagent blank		

Calculation

Total protein[g/l]= ΔA sample/ ΔA standard \times standard concentration[g/l]

Conversion factor

[g/l]=10 \times [g/dl]

Calibration and quality control

- S1: Distilled water
- S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Dcal or Total protein standard Cat.: 51911 or Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) or Randox Calibration Serum Level I or Randox Calibration Serum Level II

Calibration is recommended:

- after opening new reagent batch
- after system maintenance or troubleshooting

For internal quality control, two levels controls are recommended (normal and pathological) at least once a day. The measured values must in the range which was given

by the control's manufacturer. 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 characteristics

Measuring range

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

Interferences

No significant interference was observed by bilirubin up to 1000 µmol/l bilirubin, triglycerides up to 2 mmol/l, hemoglobin up to 0,2 g/l and ascorbate up to 4 g/l. Significant interference: >10%.

Limit of detection

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

Precision










Repeatability	mean	SD	CV
n = 20	[g/l]	[g/l]	[%]
normal sample	59,3	0,80	1,35
pathological sample	47,1	0,64	1,36
Reproduceability	mean	SD	CV
n = 10	[g/l]	[g/l]	[%]
normal sample	57,9	0,50	0,86
pathological sample	46,1	0,60	1,30

Method comparison

Comparison with the non-concentrated reagent.
 analyser: Advia 1650
 number of samples: 178
 range: 40 – 112 g/l
 correlation coefficient: 0,975
 regression line equation: $y = 0,948x + 4,221$
 (x= normal reagent, y= concentrated reagent)

For in vitro diagnostic use only!

The following symbols can be used on the labels

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

Literature

Gornal A. et al.: *J. Biol. Chem.* 117, 751 (1949)
 Weichselbaum P.E.: *Am. J. Path.* 16, 40 (1946)
 Tietz: *Clinical Guide To Laboratory Tests*, 4th edition, Elsevier, 2006

Version: 81-DL-2016-04

Date of revision: 2016-03