



Набір реагентів для визначення загального білку

REF E4500450 4 x 50 ml (мл)
E4506100 6 x 100 ml (мл)
E4500650 6 x 50 ml (мл)

ЗАСТОСУВАННЯ

Набір для визначення загальної концентрації білків в сироватці або плазмі крові. Біуретовий метод.

КОРОТКИЙ ОПИС

Зміни концентрації загального білку в сироватці крові, в основному, викликані зміною об'єму води в плазмі або змінами концентрації одного або більше специфічних білків плазми. Вимірювання загального білку використовується в діагностиці та лікуванні різних захворювань печінки та нирок, а також порушень метаболізму або харчування.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз за кінцевою точкою. Біуретовий метод. В лужному середовищі білки реагують з бівалентними іонами міді з отриманням забарвленого комплексу. В результаті утворення комплексу спостерігається зростання оптичної густини розчину, яке є прямо пропорційним концентрації загального білку в зразку. Вимірювання абсорбції виконується при довжині хвилі 540 nm (нм).

Реагент

R1: Гідроксид натрію 350,0 mmol/l (ммоль/л)
Тартрат калій натрію 20,0 mmol/l (ммоль/л)
Йодид калію 5,2 mmol/l (ммоль/л)
Сульфат міді 4,8 mmol/l (ммоль/л)

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТУ

Реагент готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Температура зберігання набору 15 - 25°C.
- Після відкриття флакону реагент R1 зберігає стабільність до закінчення терміну придатності за умови негайного закриття після використання.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реагент не відносяться до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 л. н. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують обмежень, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 - CLP (з відповідними правками) та Директивою 88/379/CEE з відповідними правками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин. З реагентом слід поводитись, дотримуючись заходів безпеки і відповідно до правил належної лабораторної практики.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка або гепаринізована плазма крові.
- Не слід використовувати гемолізовані зразки.
- Білки залишаються стабільними в зразках впродовж 7 d (д)* при 15-25°C та 30 d (д) при 2-8°C.

ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до опису методики, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідних аналізаторів.
- Необхідно уникати впливу прямого світла, забруднення та випаровування.
- **Об'єми, наведені у методиці, можна пропорційно змінювати.**
- У разі подачі рекламачії або запиту на проведення контролю якості - вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, λ	540 (530 - 570) nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінцева точка

Методика з використанням Робочого розчину (Метод «Запуск реакції зразком») (Монореагентна

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Реагент R1	1000 μL (мкл)	1000 μL (мкл)	1000 μL (мкл)
Дистильована вода	10 μL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	10 μL (мкл)
Стандарт	-	10 μL (мкл)	-
Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 10 min (хв) при 37°C (15-25°C). Виміряйте оптичну густину дослідної проби (E _{Зразок}) і стандарту (E _{СТД}) проти холостої проби (реагенту).			

РОЗРАХУНОК

Концентрація загального білку (g/dl (г/дл)) = $\frac{E_{\text{Зразок}}}{E_{\text{СТД}}} \times \text{Концентрація стандарту} \left(\frac{g}{dl} \right)$

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка та плазма крові: 6,6 – 8,3 g/dl (г/дл) (66 – 83 g/l (г/л))

Референтні значення вважаються орієнтовними, оскільки кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лінійність

Реакція лінійна в межах концентрації до 10 g/dl (г/дл) (100g/l (г/л)) в діапазоні вимірювань 0,3-10 g/dl (г/дл) (3-100 g/l (г/л)). Зразки зі значеннями, що перевищують 10 g/dl (г/дл), необхідно розводити фізіологічним розчином. Після завершення тестування помножити результат на коефіцієнт розведення.

Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, g/dl (г/дл)	H = 5,05	П = 5,23
SD	H = 0,15	П = 0,16
CV, %	H = 2,97	П = 3,08

Відтворюваність (Міжсерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, g/dl (г/дл)	H = 5,15	П = 5,24
SD	H = 0,18	П = 0,21
CV, %	H = 3,41	П = 3,92

Аналітична чутливість

Чутливість тесту щодо межі виявлення складає 0,5 g/dl (г/дл) (5 g/l (г/л)).

Кореляція

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 21 зразку був отриманий наступний фактор кореляції:
 $r = 0,94$; $y = 0,9445x + 0,755$

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубину ≤ 30 mg/dl (мг/дл) (513 μ mol/l (мкмоль/л)), Гемоглобіну ≤ 500 mg/dl (мг/дл) (5000 mg/l (мг/л)).

Не використовувати ліпемічні зразки для аналізу.

Для отримання повного списку речовин, які впливають на результат, звертайтеся до публікацій Young DS.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення показника та його стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

Бібліографія

1. Henry R.J., Clinical Chemistry, Hoeber, N.Y. 413 (1976).
2. Tietz, N.W.: Fundamentals of Clinical Chemistry, Saunders Co., Philadelphia, PA 302 (1970).
3. Kaplan LA, Pesce AJ: «Clinical Chemistry», Mosby Ed. (1996).
4. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed. 2000.

Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»

вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (д) - доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
 IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro	 REF	Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра ДельЕреміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мазара (ТП), Італія
 LOT	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

Total protein_instr1_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023

