

# Total protein FS\*

## Katalogová čísla:

Kat. č.	Kit size			
1 2311 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+	R2	1 x 25 mL
1 2311 99 10 026	R1 5 x 80 mL	+	R2	1 x 100 mL
1 2311 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+	R2	1 x 200 mL
1 2311 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+	R2	8 x 12.5 mL
1 2311 99 10 917	R1 8 x 60 mL	+	R2	8 x 15 mL
1 2311 99 90 314	R1 10 x 20 mL	+	R2	2 x 30 mL

## Použití

Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení celkové bílkoviny v séru nebo plazmě fotometricky.

## Shrnutí

Měření celkové bílkoviny je užitečné pro celou řadu onemocnění. Klesající koncentrace celkové bílkoviny může ukazovat na nedokonalou syntézu bílkovin v játrech, ztrátu bílkovin v důsledku poškození funkce ledvin, střevní malabsorbci nebo nutriční nedostatečnost. Zvýšené hladiny bílkovin jsou způsobeny chronickým zánětlivým onemocněním, cirhózou jater a dehydratací [1,2]

## Metoda

Fotometrické stanovení pomocí biuretové metody.

Celková bílkovina tvoří v alkalickém prostředí s ionty mědi fialově-modrý barevný komplex. Intenzita zabarvení je přímo úměrná množství celkové bílkoviny ve vzorku..

## Reagentie

### Složení a koncentrace

<b>R1:</b>	Hydroxid sodný	100 mmol/L
	Vínan sodno-draselný	17 mmol/L
<b>R2:</b>	Hydroxid sodný	500 mmol/L
	Vínan sodno-draselný	80 mmol/L
	Jodid draselný	75 mmol/L
	Síran měďnatý	30 mmol/L

## Skladování a stabilita

Reagentie jsou stabilní až do data expirace uvedeného na soupravě, pokud jsou skladovány při teplotě 2-25 °C a je zabráněno kontaminaci. Chraňte před světlem.

Stabilita reagentie při použití je 18 měsíců.

## Upozornění a bezpečnostní opatření

1. Složky obsažené v Total protein FS jsou klasifikovány podle nařízení ES 1272//2008 (CLP) takto:



⚠ Reagentie 1: Varování. H290 může být korozivní pro kovy. P234 Uchovávejte pouze v původním obalu. P390 Rozlitý přípravek absorbujte, aby nedošlo k poškození materiálu.



⚠ Reagentie 2: Varování. Obsahuje jodid draselný. H290 Může být korozivní pro kovy. H315 Způsobuje podráždění kůže. H319 Způsobuje vážné podráždění očí. H373 Může způsobit poškození orgánů při dlouhodobé nebo opakované expozici. H412 Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. P234 Uchovávejte pouze v původním obalu. P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí. P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opatrně několik minut vyplachujte vodou. Odstraňte kontaktní čočky, pokud jsou přítomny a lze je snadno odstranit. Pokračujte ve vyplachování. P314 Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

2. V séru nebo plazmě pacientů, kteří dostali velké množství polydextranů intravenózně, lze biuretovou metodou naměřit příliš vysoké hodnoty. V takových případech je třeba použít alternativní metodu (např. Kjeldahlovu).

3. Ve velmi vzácných případech mohou vzorky pacientů s gamapatií poskytovat zkreslené výsledky [3].

4. V případě poškození výrobku nebo změněného vzhledu, který by mohl ovlivnit výsledky, kontaktujte výrobce.

5. Jakákoli závažná událost související s výrobkem musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

6. Seznamte se s bezpečnostními listy (SDS) a dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření při používání laboratorních činidel. Pro diagnostické účely je třeba výsledky vždy posuzovat s anamnézou pacienta, klinickými vyšetřeními a dalšími nálezy.

7. Pouze pro profesionální použití.

## Nakládání s odpady

Pro určení bezpečné likvidace se řiďte místními právními předpisy pro likvidaci chem.láték, jak je uvedeno v příslušném bezpečnostním listu..

Varování: S odpadem nakládejte jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem. Odpad likvidujte v souladu s přijatými laboratorními pokyny.

## Příprava reagentií

Reagentie jsou připraveny k použití.

## Požadovaný materiál

Obecné laboratorní vybavení.

## Vzorek

Lidské serum nebo heparinová plazma.

K odběru a přípravě vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby..

Při použití primárních zkumavek postupujte podle pokynů výrobce..

Stabilita [4]:

6 dní	při	20 – 25°C
4 týdny	při	4 – 8°C
Nejméně jeden rok	při	-20°C

Zmrazte pouze jednou. Kontaminované vzorky zlikvidujte.

## Pracovní postup

### Základní nastavení pro BioMajesty® JCA-BM6010/C

Vlnová délka	545 nm
Teplota	37°C
Měření	Endpoint
Vzorek/kalibrátor	2.0 µL
Reagentie 1	80 µL
Reagentie 2	20 µL
Přídavná reagentie 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	Cycle 17/18 (231 s/244 s)
Absorbance 2	Cycle 41/42 (586 s/600 s)
Kalibrace	Linear

## Výpočet

### S kalibrátorem

$$\text{Total protein [g/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Vzorku}}{\Delta A \text{ Kal.}} \times \text{Konc. Kal. [g/dL]}$$

## Kalibrátory a kontroly

Pro kalibraci se doporučuje použít DiaSys TruCal U. Hodnoty kalibrátoru jsou navázány na biuretovou metodu. Ke kalibraci lze alternativně použít soupravu Total protein Standard FS. Pro interní kontrolu kvality použijte DiaSys TruLab N a P. Kontrola kvality musí být provedena po kalibraci. Kontrolní intervaly a limity je třeba přizpůsobit individuálním požadavkům každé laboratoře. Výsledky musí být v definovaných rozmezích. Dodržujte příslušné právní požadavky a pokyny. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření pro případ, že by kontroly vyšly mimo povolené rozsahy.

	Kat. č.	Balení
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
Total protein Standard FS	1 2300 99 10 030	6 x 3 mL

## Charakteristiky metody:

**Data byla vyhodnocena na analyzátoru BioMajesty® JCA-BM6010/C**

Níže uvedené příkladné údaje se mohou v případě odlišných podmínek měření mírně lišit.

Rozsah měření až 14 g/dl. Pokud hodnoty přesáhnou tento rozsah, je třeba vzorky zředit 1 + 1 roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek vynásobit 2.			
Limit detekce**	0.05 g/dL		
<b>Interferující látky</b>	<b>Interference ≤ 10% up to</b>		
Kyselina askorbová	30 mg/dL		
Bilirubin (konjugovaný a nekonjugovaný)	60 mg/dL		
Hemoglobin	500 mg/dL		
Lipémie (triglyceridy)	1000 mg/dL		
Další informace o interferujících látkách naleznete v Young DS [5,6].			
<b>Přesnost</b>			
<b>V sérii (n=20)</b>	<b>Vzorek 1</b>	<b>Vzorek 2</b>	<b>Vzorek 3</b>
Průměr [g/dL]	4.78	6.17	7.40
CV [%]	0.57	0.52	0.35
<b>Den ze dne (n=20)</b>	<b>Vzorek 1</b>	<b>Vzorek 2</b>	<b>Vzorek 3</b>
Průměr [g/dL]	5.97	6.63	7.13
CV [%]	1.00	1.00	1.15
<b>Srovnání metody (n=100)</b>			
Test x	Konkurenční Total protein		
Test y	DiaSys Total protein FS		
Sklon křivky	1.00		
Průsečík	0.040 g/dL		
Koeficient korelace	0.998		

\*\* nejnížší měřitelná koncentrace, která může být spolehlivě určena od nuly; průměr + 3 SD (n = 20) u vzorku bez analytu..

## Referenční rozmezí [1]

**Dospělí** [g/dL]  
6.6 – 8.8

Děti	Ženy	Muži
1 – 30 dní	4.2 – 6.2	4.1 – 6.3
1 – 6 měsíců	4.4 – 6.6	4.7 – 6.7
6 měsíců – 1 rok	5.6 – 7.9	5.5 – 7.0
1 – 18 let	5.7 – 8.0	5.7 – 8.0

Každá laboratoř by měla ověřit, zda jsou referenční rozsahy přenositelné na její vlastní populaci pacientů, a případně stanovit vlastní referenční rozsahy.

## Literatura

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
2. Johnson Am, Rohlfs EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 477-540.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 42-3.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in April 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Doplňky a/nebo změny v dokumentu jsou zvýrazněny šedě. Pokud jde o vymazání, podívejte se prosím na informace pro zákazníky, kde je uvedeno příslušné číslo vydání příbalové informace..



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Germany  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Stabilní kapalina