

ЗАГАЛЬНИЙ БЛОК, БІУРЕТОВА РЕАКЦІЯ

Protein Total, Biuret

Каталог. №: **D0437917**

Дата випуску інструкції: **2022-09-19**

Версія: **08**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Кат. №	Вміст							
D03120B	1 x	1	л (L)	R1	+ 1 x	0.25	л (L)	R2
D95680	4 x	100	мл (mL)	R1	+ 1 x	100	мл (mL)	R2
D00685	4 x	50	мл (mL)	R1	+ 1 x	50	мл (mL)	R2
D00686	4 x	25	мл (mL)	R1	+ 1 x	25	мл (mL)	R2
D00687	4 x	10	мл (mL)	R1	+ 1 x	10	мл (mL)	R2
D80911	10 x	40	мл (mL)	R1	+ 4 x	25	мл (mL)	R2
D0437917	4 x	62.5	мл (mL)	R1	+ 1 x	62.5	мл (mL)	R2
DA0841	5 x	40	мл (mL)	R1	+ 5 x	10	мл (mL)	R2
DT1041	4 x	50	мл (mL)	R1	+ 4 x	12.5	мл (mL)	R2
DK0738	4 x	50	мл (mL)	R1	+ 1 x	50	мл (mL)	R2
DE1841	8 x	50	мл (mL)	R1	+ 8 x	12.5	мл (mL)	R2
DB20331	4 x	50	мл (mL)	R1	+ 4 x	12.5	мл (mL)	R2

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний реагент для кількісного *in vitro* визначення загального білка в сироватці або плазмі людини на фотометричних системах.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ^{1,2}

Вимірювання загального білка є корисним тестом для різних захворювань. Знижені концентрації загального білка можуть бути виявлені при дефектному синтезі білка в печінці, втраті білка через порушення функції нирок, кишковій малабсорбції або дефіциті поживних речовин. Підвищені рівні білка спостерігаються при хронічних запальних захворюваннях печінки, цирозі печінки і зневодненні.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Фотометричний тест відповідно до методу Біурета.

Білки утворюють комплекс фіолетово-синього кольору з іонами міді в лужному розчині.

Абсорбція цього кольорового комплексу прямо пропорційна концентрації білка в зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

КОМПОНЕНТИ

Реагент 1

Натрію гідроксид
Калію натрію тартрат

КОНЦЕНТРАЦІЯ

100 ммоль/л (mmol/L)
17 ммоль/л (mmol/L)

Реагент 2

Натрію гідроксид
Калію натрію тартрат
Калію йодид
Міді сульфат

500 ммоль/л (mmol/L)
80 ммоль/л (mmol/L)
75 ммоль/л (mmol/L)
30 ммоль/л (mmol/L)

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Стандарт або Калібратор, наприклад:

Кат. №	Назва	Вміст
D94683	Стандарт загального білка	1 x 3 мл (mL)
D98485	Diacal Auto	5 x 3 мл (mL)
D98485SV	Diacal Auto	1 x 3 мл (mL)

- Контролі, наприклад:

Кат. №	Назва	Вміст	Опис
D98481	Diacon N	12 x 5 мл (mL)	Контроль нормальний
D14481	Diacon N	5 x 5 мл (mL)	Контроль нормальний
D98481SV	Diacon N	1 x 5 мл (mL)	Контроль нормальний
D98482	Diacon P	12 x 5 мл (mL)	Контроль аномальний
D14482	Diacon P	5 x 5 мл (mL)	Контроль аномальний
D98482SV	Diacon P	1 x 5 мл (mL)	Контроль аномальний

- Розчин NaCl (9 г/л (g/l))
- Фотометричний прилад.

- Загальне лабораторне обладнання

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Умови:

Реагенти стабільні до терміну придатності, зазначеного на наборі, якщо зберігати при температурі 2-25 °C (°C) і уникати забруднення. Закрити відразу після використання. Захищати від світла.

Стабільність під час використання: 18 місяців після першого відкриття первинної упаковки.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Компоненти, що містяться в Загальному білку, Біуретова реакція, класифікуються відповідно до регулятивних норм ЄС 1272/2008 (CLP) наступним чином:

1. Реагент 1: Попередження



H290: Може викликати корозію металів.

P234: Зберігати тільки в оригінальній упаковці.

P390: Зібрати розлив, щоб запобігти пошкодженню матеріалу.

Реагент 2: Попередження:



H290: Може викликати корозію металів.

H315: Викликає подразнення шкіри.

H319: Викликає серйозне подразнення очей.

H373: Може завдати шкоди органам через тривалий або повторний вплив.

H412: Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.

P234: Зберігати тільки в оригінальній упаковці.

P273: Уникайте потрапляння в навколишнє середовище.

P280: Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

P305+P351+P338: У РАЗІ ПОПАДАННЯ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте полоскання.

P314: Зверніться по медичну консультацію/допомогу, якщо ви почуваетесь погано.

Спеціальне маркування: Містить йодид калію.

- У сироватці або плазмі крові пацієнтів, які отримали велику внутрішньовенну дозу полідекстранів, з біуретовим методом можна отримати дуже високі значення. У таких випадках необхідно використовувати альтернативний метод (наприклад, К'ельдала).
- У дуже рідкісних випадках зразки пацієнтів із гамапатією можуть дати хибні результати³.
- Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки (SDS) і застосуйте необхідні запобіжні заходи щодо використання лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей результати завжди слід оцінювати з історією хвороби пацієнта, клінічними обстеженнями та іншими даними.
- У разі несправності продукту або зміни зовнішнього вигляду, що може вплинути на продуктивність, зверніться до виробника.
- У разі інциденту, пов'язаного з продуктом, повідомте про це виробника та ваш компетентний орган, якщо це необхідно.
- Тільки для професійного використання!

ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Використовуйте людську сироватку або гепаринову плазму.

Використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору зразків для збору та підготовки зразків.

При використанні первинних пробірок дотримуйтеся інструкцій виробника.

Стабільність⁴: при 20-25 °C (°C) 6 днів
при 4-8 °C (°C) 4 тижні
при -20 °C (°C) не менше 1 року

Заморожувати тільки один раз! Викиньте забруднені зразки.

СТАНДАРТ

(не входить до набору, замовляється окремо)

Опис Стандарт Загального білка є водним стандартом. Стандарт використовується для калібрування тесту DIALAB Загальний білок, Біуретова реакція.

Зберігання: Стандарт, відкритий і нерозкритий, необхідно зберігати при температурі 2-25 °C (°C). Уникайте забруднення та захищайте від світла.

Стабільність: Нерозкритий: До дати закінчення терміну придатності, зазначеної на наборі.
Відкритий: 36 місяців.
Необхідно дотримуватися правил зберігання та поводження з цим продуктом.

Попередження та запобіжні заходи:

1. Містить азид натрію (0.95 г/л (g/l)) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати потрапляння на шкіру та слизові оболонки.
2. Містить матеріал біологічного походження. Поводьтеся з продуктом як з потенційно інфекційним відповідно до універсальних запобіжних заходів і належної клінічної лабораторної практики.
3. Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки (SDS) і застосуйте необхідних запобіжних заходів для використання стандартів.
4. У разі несправності виробу або зміни зовнішнього вигляду, що може вплинути на роботу, зверніться до виробника.
5. У разі інциденту, пов'язаного з продуктом, повідомте про це виробника та ваш компетентний орган, якщо це необхідно.
6. Тільки для професійного використання.

Підготовка Стандарт готовий до використання.

Простежуваність Значення Стандарту було розроблено таким, що простежується за біуретовим методом.
Значення Стандарту було визначено в стандартизованих умовах з використанням реагенту DIALAB Загальний білок, Біуретова реакція.

Концентрація **5 г/дл (g/dl) (50 г/л (g/l))**

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Метод Колориметричний, Біуретова реакція
Довжина хвилі 540 нм (nm), Hg 546 нм (nm)
Оптичний шлях 1 см (cm)
Температура 20-25 °C (°C)/37 °C (°C)
Вимірювання Кінцевої точки, проти бланк-реагенту. Реакція зростання.

Привести реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетувати в тестові пробірки	Бланк	Стандарт/Калібратор	Зразок
Зразок	-	-	20 мкл (μl)
Стандарт/Калібратор	-	20 мкл (μl)	-
Дистильована вода	20 мкл (μl)	-	-
Реагент 1	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)
Змішати, зчитати результат A1 проти бланк-реагенту через 1-5 хвилини при 20-25 °C (°C)/37 °C (°C), потім додати:			
Реагент 2	250 мкл (μl)	250 мкл (μl)	250 мкл (μl)
Змішати, інкубувати протягом 5 хвилин при 20-25 °C (°C)/37 °C (°C) і зчитати абсорбцію A2 проти бланк-реагенту протягом 60 хвилин. ΔA = (A2 - A1) зразка або Стандарту/Калібратора.			

Автоматизація

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Розрахунок

Зі стандартом або калібратором

Загальний Білок (г/дл [g/dl]) = ΔA Зразка/ΔA Стандарту/Калібратора x Концентрацію Стандарту/Калібратора [г/дл (g/dl)]

Коефіцієнт перетворення

Загальний Білок (г/дл [g/dl]) x 10 = Загальний Білок (г/л [g/l])

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Ми рекомендуємо сироватковій контролі DIALAB **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в нормальному діапазоні) і **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в аномальному діапазоні). Після калібрування необхідно провести контроль якості. Контрольні інтервали та межі повинні бути адаптовані до індивідуальних вимог кожної лабораторії. Результати мають бути в межах визначених діапазонів. Дотримуйтеся відповідних правових вимог і вказівок. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальну дію у випадку відхилень у відновленні контролю.

Калібрування

Ми рекомендуємо мультикалібрувальну сироватку DIALAB **Diacal Auto**. **Стандарт Загального білка** DIALAB можна використовувати як альтернативу для калібрування.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Випробування проводили на приладі BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Дані для прикладу, наведені нижче, можуть дещо відрізнятися у разі відмінних умов вимірювання.

Точність

В аналізі (n=20)	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Середнє [мг/дл (mg/dl)]	4.78	6.17	7.40
CV [%]	0.57	0.52	0.35
Між аналізами (n=20)	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Середнє [мг/дл (mg/dl)]	5.97	6.63	7.13
CV [%]	1.00	1.00	1.15

Аналітична чутливість

Межа виявлення*: 0.05 г/дл (g/dl).

*Найнижча вимірювана концентрація, яку можна відрізнити від нуля; середнє значення + 3 SD (n = 20) зразка без аналіту.

Лінійність і діапазон вимірювання

Діапазон вимірювання становить до 14 г/дл (g/dl). Якщо значення перевищують цей діапазон, зразки слід розбавити 1+1 з розчином NaCl (9 г/л (g/l)) і результат помножити на 2.

Аналітична специфічність

Інтерферуюча речовина	Інтерференції ≤ 10% до
Аскорбінова кислота	30 мг/дл (mg/dl)
Білірубін (кон'югований та некон'югований)	60 мг/дл (mg/dl)
Гемоглобін	500 мг/дл (mg/dl)
Ліпемія (Тригліцериди)	1000 мг/дл (mg/dl)

Для отримання додаткової інформації про інтерферуючі речовини зверніться до Young DS^{5,6}.

Клінічна продуктивність

Порівняння методів (n=100)	
Тест x	Конкурентний Загальний білок
Тест y	DIALAB Загальний білок, Біуретова реакція
Нахил	1.00
Перетин	0.040 г/дл (g/dl)
Коефіцієнт кореляції	0.998

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Призначені значення калібратора Diacal Auto та Стандарту Загального білка можна простежити за Біуретовим методом.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ¹

	г/дл (g/dl)	
	Жінки:	Чоловіки:
Дорослі:	6.6 - 8.8	6.6 - 8.8
Діти:		
1-30 днів	4.2 - 6.2	4.1 - 6.3
1-6 місяців	4.4 - 6.6	4.7 - 6.7
6 місяців-1 рік	5.6 - 7.9	5.5 - 7.0
1-18 років	5.7 - 8.0	5.7 - 8.0

Кожна лабораторія повинна перевірити, чи можна перенести референсні діапазони на її власну популяцію пацієнтів, і за необхідності визначити власні референсні діапазони.

ОБМЕЖЕННЯ

- Можливе перенесення Загального білка (Біуретова реакція) на реагенти СК-НАС (опт. DGKC/IFCC), СК-МВ (опт. DGKC/IFCC), Етанолу (ферментативний, УФ), Сечової кислоти (АОХ) і Сечової кислоти (ТВНВА). Фактичне перенесення залежить від аналізатора.

РЕГУЛЮВАННЯ УТИЛІЗАЦІЇ ВІДХОДІВ

Зверніться до вимог місцевого законодавства щодо правил утилізації хімічних речовин, як зазначено у відповідному паспорті безпеки, щоб визначити безпечну утилізацію.

Попередження: поведіться з відходами як із потенційно біологічно небезпечним матеріалом. Утилізуйте відходи згідно з прийнятими лабораторними інструкціями та процедурами.

ЛІТЕРАТУРА

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
2. Johnson Am, Rohlf's 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.



ВИРОБНИК

Діалаб GmbH

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25

м. Івано-Франківськ, 76014

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

