

## Ambalare

R1: 3 \* 70 ml

## Utilizare

Kit pentru masurarea proteinelor totale in ser sau plasma. Metoda Biuret

## Sumar

Modificarile concentratiei serice de proteine totale sunt, in general, cauzate de o modificare a volumului de apa din plasma sau de modificari ale concentratiei uneia sau mai multor proteine specifice din plasma. Masuratorile totale ale proteinei sunt utilizate in diagnosticul si tratamentul unei varietati de afectiuni hepatice si renale, precum si tulburari metabolice si nutritionale.

## Principiu

Analiza end point, metoda biuretica. In mediul alcalin, proteinele reactioneaza cu ioni bivalenti de cupru, dând un complex colorat. Cresterea absorbantei datorata complexului este direct proportionala cu concentratia de proteine din proba testata. Masuratorile de absorbtie sunt efectuate la 540 nm.

## Reactiv

R1 Hidroxid de sodiu	350,0 mmol/l
Tartrat de potasiu sodiu	20,0 mmol/l
Iodura de potasiu	5,2 mmol/l
Sulfat de cupru	4,8 mmol/l

## Pregatirea reactivilor

Reactivul este gata de utilizare

## Depozitare si stabilitate

Reactivul R1 poate fi pastrat la 15 - 25 °C.

Dupa deschidere, flacoanele R1 sunt stabile pâna la data expirarii, daca sunt inchise imediat

## Precautiile in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 la 128/1998). Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator.

## Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

## Recoltarea si pregatirea probelor

Ser sau plasma heparinizata.

Nu utilizati probe cu hemoliza.

Proteinele sunt stabile in probe pâna la 7 zile la 15-25 °C si 30 de zile la 2-8 °C.

## Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit in procedurile manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.

Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea.

Volumele din procedura pot fi modificate proportional.

In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

## Procedura

Lungime de unda  $\lambda$ : 540 (530-570) nm

Temperatura de lucru: 37 °C

Cale optica: 1 cm

Reactie "end point"

	BLANK	STD	PROBA
Reactiv R1	1000 $\mu$ l	1000 $\mu$ l	1000 $\mu$ l
Apa distilata	10 $\mu$ l	--	--
Proba	--	--	10 $\mu$ l
Standard	--	10 $\mu$ l	--

Se amesteca, apoi se incubeaza timp de 10' la 37 °C (15-25 °C). Se masoara absorbanta probei (EC) si a standardului (ESTD) fata de blank-ul (martor) reactivului.

## Calcul

Proteine totale [g / dl] = EC / ES x Conc. STD

## Valori de referinta

Ser-plasma 6.6 - 8.3 g / dl

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului.

## Performante analitice

Factorul si performantele reactivului sunt relationate la 37 °C, 1 cm si 600 nm.

## Liniaritatea

Reactia este liniara pâna la o concentratie de 10 g / dl cu un interval de 0,3-10 g / dl. Probele cu valori mai mari de 10 g / dl trebuie diluate cu solutie salina. Inmultiti, apoi, rezultatul cu factorul de dilutie.

## Precizia intra-test;

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High).

Rezultate:

MEDIE (mg / dl)	N = 5.05	H = 5.23
SD	N = 0.15	H = 0.16
C.V.%	N = 2.97	H = 3.08

## Precizia inter-test

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High).

Rezultate:

MEDIE [mg / dl]	N = 5.15	P = 5,24
SD	N = 0.18	P = 0,21
C.V.%	N = 3.41	P = 3,92

## Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este: 0,5 g / dl.

## Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelatie  $r = 0.99$

$y = 0.9445x + 0.755$

## Interferente:

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina  $\leq 30$  mg / dl.

Hemoglobina  $\leq 500$  mg / dl.

Probele lipemice nu trebuie utilizate pentru analiza.

Pentru o analiza cuprinzatoare a substantelor interferente, consultati publicatia Young.

## Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare data când kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca tinta si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

## Bibliografie








Henry, RJ: *Clinical Chemistry*, Hoeber, NY 413, (1976)

Tietz, NW: *Fundamentals of Clinical Chemistry*, Saunders Co., Philadelphia, PA 302 (1970)

Kaplan LA, Pesce AJ: *"Clinical Chemistry"*, Mosby Ed. (1996).

Young D.S., *Effects of Drugs on clinical laboratory Test*, AACC Press, Washington, DC 5<sup>th</sup> ed. 2000.

## Simboluri

	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	Dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export