

Общий белок FS*

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* общего белка в сыворотке или плазме с помощью DiaSys responS

Сведения о заказе

Кат. № 1 2311 99 10 920

4 парных контейнера для 200 тестов каждый

Метод

Фотометрические измерения согласно методу биурета.

Принцип

Вместе с ионами меди, протеины образуют комплекс фиолетово-синего цвета в щелочном растворе. Поглощение цвета прямо пропорционально содержанию протеина.

Реагенты

Компоненты и их концентрация

P1: Гидроксид натрия	100
	ммоль/л
Тартрат калия-натрия	17
	ммоль/л
P2: Гидроксид натрия	500
	ммоль/л
Тартрат калия-натрия	80
	ммоль/л
Йодид калия	75
	ммоль/л
Сульфат меди	30
	ммоль/л

Стабильность реагента и условия хранения

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 25 °С, Не допускать загрязнения и попадания света. Контейнеры DiaSys responS обеспечивают защиту от света. Не подвергать реагенты заморозке!

Предостережения и меры предосторожности

1. Реагенты: S24/25: Избегать попадания на кожу и в глаза.
2. Реагент 2 вызывает раздражение. R36/38: Вызывает раздражение глаз и кожи. R52/53: Является вредным для водных организмов, может оказывать долгосрочное вредное воздействие в водной среде. S2: Хранить в недоступном для детей месте. S26: При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью. S37/39: При работе носить защитные перчатки и очки/маску. S61: Избегать выброса в окружающую среду. Следовать специальной инструкции/паспорту безопасности.
3. В сыворотке или плазме пациентов, получивших внутривенно большое количество полидекстрана, слишком большие значения можно измерить методом биурета. В данном случае следует применять альтернативный метод (например метод Кьедаля).
4. В очень редких случаях образцы пациентов с гаммапатией могут давать ложные результаты.
5. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите необходимые меры предосторожности по использованию лабораторных реагентов. В целях диагностики, результаты следует оценивать в совокупности с амбулаторной картой пациента,

клинического осмотра и других обследований.

Утилизация отходов

Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

Подготовка реагентов

Реагенты готовы к использованию. Флаконы помещены прямо в ротор для реагентов.

Исследуемый образец

Сыворотка или плазма

Стабильность [1]:

6 дней при 20 - 25 °С

4 недели при 4 - 8 °С

Не менее 1 при -20 °С года

Не использовать загрязненные образцы. Замораживать только один раз.

Калибраторы и контроли

	Кат. №	Фасовка
TruCal U	5 9100 99 10 063	20x3 мл
	5 9100 99 10 064	6x3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 062	20x5 мл
	5 9000 99 10 061	6x5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 062	20x5 мл
	5 9050 99 10 061	6x5 мл

Для калибровки необходим калибратор DiaSys TruCal U. Присвоенные значения калибратора устанавливаются в соответствии с методом биурета. Для внутреннего контроля качества необходимо использовать контроли DiaSys TruLab N и P. Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие действия в случае отклонения в контроле по степени восстановления.

Рабочие характеристики

Диапазон измерения до 14,8 г/дл белка (в случае высокой концентрации необходимо повторить измерения образцов после разбавления вручную или использовать функцию повтора).		
Предел обнаружения**	0,06 г/дл белка	
Стабильность реагента	10 дней	
Стабильность калибровки	7 дней	
Интерферирующее вещество	Интерференция < 10%	Белок [г/дл]
Аскорбат	до 30 мг/дл	4,84
Декстран	до 2000 мг/дл	5,05
	до 2000 мг/дл	6,10
Гемоглобин	до 550 мг/дл	6,43
	до 550 мг/дл	7,94
Связанный билирубин	до 60 мг/дл	6,28
	до 60 мг/дл	7,85
Несвязанный билирубин	до 70 мг/дл	6,33
	до 70 мг/дл	7,80
Липемия (триглицериды)	до 1000 мг/дл	6,03
	до 2000 мг/дл	8,18
Для подробной информации по интерферирующему веществу		

см. Young DS [2].			
Точность			
Внутрисерийная (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднее значение [г/дл]	5,27	6,57	11,8
Коэффициент отклонения [%]	1,22	0,94	0,83
Межсерийная (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднее значение	4,37	7,52	10,5

[г/дл]			
Коэффициент отклонения [%]	1,39	1,13	0,93
Метод сравнения (n=130)			
Тест x	DiaSys Общий белок FS (Hitachi 917)		
Тест y	DiaSys Общий белок FS (respons [®] 910)		
Отклонение	0,997		
Интерсепт	0,208 г/дл		
Коэффициент корреляции	0,999		

** согласно NCCLS документ EP17-A, том 24, № 34

Коэффициент конверсии:

Общий белок [г/дл] x 10 = Общий белок [г/л]

Референсные значения [г/дл]


Взрослые	6,6 – 8,8	
Дети	Женщины	Мужчины
от 1 до 30 дней	4,2 – 6,2	4,1 – 6,3
от 1 до 6 месяцев	4,4 – 6,6	4,7 – 6,7
от 6 месяцев до 1 года	5,6 – 7,9	5,5 – 7,0
от 1 до 18 лет	5,7 – 8,0	5,7 – 8,0

Каждой лаборатории необходимо проверить может ли диапазон референсных значений подвергаться изменениям на основании обследования местного

Литература

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 42-3.
- 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.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
- Johnson Am, Rohlfis 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.

Изготовитель

 DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Germany

respons[®]

Применение для сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

Определение	
Метод используется для анализа:	Да
Название:	ОБ
Сокращение:	
Ссылка на штих-код реагента:	050
Ссылка на основное устройство:	

Результаты	
Десятичный знак	2
Единица	г/дл
Корреляционный коэффициент-Отклонение	0,000
Корреляционный коэффициент -Наклон	1,000

Техника	
Тип:	Конечная точка
Первый реагент: [мкл]	180
Корректировка раствора для разведения	Да
Второй реагент: [мкл]	45
Корректировка раствора для разведения	Да
Длина волны: [нм]	546
Вторичная длина волны: [нм]	-
Полихромный коэффициент:	-
1-е время считывания [мин:сек]	(04:24)
Последнее время считывания [мин:сек]	10:00
Направление реакции:	Увеличение
Линейная кинетика	
Деплеция субстрата: предел поглощения	
Линейность: Максимальное отклонение [%]	
Кинетика установленного времени	
Деплеция субстрата: предел поглощения	
Конечная точка	
Стабильность: оставшаяся скошенная питательная среда	-
Предел прозоны [%]	-
Диапазон	
Категория	Все
Возраст	
СЫВОРОТКА	>=6,6 <=8,8
МОЧА	
ПЛАЗМА	>=6,6 <=8,8
Спинальная жидкость	
Категория	
Возраст	
СЫВОРОТКА	
МОЧА	
ПЛАЗМА	
Спинальная жидкость	

Образец	
Разбавитель	NaCl
Концентрационный предел -Низкий	0,06
Концентрационный предел -Высокий	14,8
СЫВОРОТКА	
Нормальный объем [мкл]	5
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	9
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	5
Коэффициент разбавления выше нормы	6
МОЧА	
Нормальный объем [мкл]	5
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	9
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	5
Коэффициент разбавления выше нормы	6
ПЛАЗМА	
Нормальный объем [мкл]	5
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	9
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	5
Коэффициент разбавления выше нормы	6
Спинальная жидкость	
Нормальный объем [мкл]	5
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	9
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	5
Коэффициент разбавления выше нормы	6

Информация о калибраторах	
Список калибраторов	Концентрация
Калибратор 1	0
Калибратор 2	*
Калибратор 3	*
Калибратор 4	*
Калибратор 5	*
Калибратор 6	*
	Макс. показатель дельта
Калибратор 1	0,015
Калибратор 2	0,020
Калибратор 3	
Калибратор 4	
Калибратор 5	
Калибратор 6	
Предел отклонения [%]	0,8
Подсчет	
Модель	X степень
Степень	1