

PROTEİN TOTAL

Biuret

Protein total konsantrasyonunu tespit etmek için diagnostik reaktif.

Sıvı. Tek reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız. İn vitro diyagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj
A2300	5 x 100 mL	R2300	1364 Test	BY2301	2525 Test	M2300	2273 Test
A2301	5 x 50 mL	R2301	455 Test	N2300	758 Test	M2301	1364 Test
T2300	4091 Test	S2300	1745 Test	N2301	424 Test	L2300	5000 Test
T2301	1136 Test	S2301	1091 Test	K2300	3333 Test	L2301	2667 Test
DM300	990 Test	BY2300	7955 Test	K2301	2381 Test		

KULLANIM AMACI

Bu test serum ya da plazmadaki total proteinin kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

TEST PRENSİBİ

Proteinlerin peptidik bağları Cu(II) ile mavi-mor kompleks oluşturmak için alkalın solüsyonunda etkileşir, absorbanısı 520-560 nm'de ölçülür. Her Cu(II) 6 peptit bağına kadar kompleks yapabilir. Tartrat tuzu stabilizör olarak, alkalın cupric kompleksinin kendi kendine azalmasını önlemek için iyodid iyonları eklenir. Otomatik analizörler için, referans dalga boyunu 600-700 nm'ye ayarlayınız.

TEST PARAMETRELERİ

Metot : Kolorimetrik, Endpoint, Artan Reaksiyon, Biuret
Dalga Boyu : Hg 546 nm (520- 560)
Sıcaklık : 25°C, 37°C
Numune : Serum ya da Plazma
Lineerite : 0.8 g/dL - 12 g/dL (150 g/L)

REAKTİF BİLEŞENİ

Cupric sulphate ≤ 8 mM,
Sodium-potassium
Tartrate ≤ 24 mM,
Potassium iodide ≤ 8 mM,
NaOH ≤ 0.80 M.

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanım için hazırdır.
Reaktif stabilitesi 2-8°C'de etiket üzerindeki son kullanım tarihine kadar stabildir.

İlk kez açılan şişelerin stabilitesi 2-8°C'de 60 gündür.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA

Açılan şişeler (Reaktif 1) 30 gün 2-8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite oto analizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

NUMUNE

Hem serum hem de plazma kullanılabilir, fakat tercih edilen serumdur. Numuneler standart prosedürle toplanır.

Hızlı numune toplama gerekli değildir, fakat istenen lipeminin azalmasıdır. Hemolizden kaçınılmalıdır. Sıkıca kapanmış serum numuneleri 1 hafta oda sıcaklığında ya da 1 ay 2-8°C'de stabildir. Dondurulmuş ve erimiş numuneler testten önce iyice karıştırılmalıdır.

TEST PROSEDÜRÜ

Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

HESAPLAMA

$$\frac{A \text{ Numune}}{A \text{ Standart}} \times \text{Standart Konsantrasyonu}$$

= g/dL Total Protein numunesi

Birim Dönüşüm

$$\text{g/dL} \times 10 = \text{g/L}$$

REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER)* (CLSI C28-P Belgesine göre)*

Ambulatuvar yetişkin : 6.3 - 8.3 g/dL
Dinlenen yetişkin : 6.0 - 7.8 g/dL

(60 yaşından sonra, seviyeler yaklaşık 0.2 g/dL düşüktür)

*Her laboratuvarın kendi referans aralığını saptamaları önerilir.

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Bu metotla değerleri belirlenmiş ticari olarak elde edilebilen kontrol materyalleri kullanılabilir. Tavsiye edilen:

"ARCON N", Assayed Control Serum Normal

Cat.No. A3910

"ARCON P", Assayed Control Serum Abnormal

Cat.No. A3920

Bu test için Protein Standart ya da Protein Calibrator kullanımı gerektirmektedir. Herhangi ticari olarak elde edilebilecek uygun Standart ya da Kalibratörler bu metot için kullanılabilir. Tavsiye edilen:

ARCHEM Standard

Cat.No. A2300S (Kons. 6 g/dL)

*Kalibrasyon Stabilitesi: Kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi genel olarak 20 gündür.

*Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer QC sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. QC kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Düşük lineerite: 0.8 g/dL

Yüksek Lineerite: Bu metot 12 g/dL'ye kadar lineerdir.

Eğer limit değeri aşırsa, numunenin 1 + 9 oranında salin ile seyreltilmesi, testin tekrar edilmesi, sonuçların da 10 ile çarpılması tavsiye edilir.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

Kesinlik Çalışmaları (CLSI EP5 Belgesine Göre):

Tekrarlanabilirlik (gün içi) (Intra-assay)

Ort. kons.	SD	CV	n
5.03 g/dL	0.10	2.00%	10
5.54 g/dL	0.10	1.80%	10

Tekrar çalışılabilirlik (günden güne) (Inter-assay)

Ortalama kons.	CV	n	
5.12 g/dL	0.11	2.20%	20
5.31 g/dL	0.17	3.20%	20

Hassasiyet (LOD) (CLSI EP17 Belgesine Göre):

Tayin limiti 0.1 g/dL'dir.

Doğruluk: Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistematik farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detayları istek doğrultusunda ulaşılabilir.

Enterferans: Aşağıdakilerin varlığında herhangi bir enterferans (etkileşim) gözlenmemiştir:

Hemoglobin	≤ 350 mg/dL
Bilirubin	≤ 20 mg/dL
Lipitler	≤ 200 mg/dL

Metot Karşılaştırma: Archem ve ticari olarak elde edilebilen bir ürünün karşılaştırılması aşağıdaki sonuçları vermiştir:

Proteins total Archem = x

Proteins total rakip = y

n = 97

y = 1.02x - 0.11 g/dl r² = 0.97

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

NOTLAR

1. Sadece in vitro diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakınınız.
2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmelidir, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik bilgi belgesi (MSDS) istenildiği takdirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
7. Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir. Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.

S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : Bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız.

S57 : Çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : Çevreye salınımından sakınınız. Özel talimatnameye / güvenli bilgi belgesine başvurunuz.

KISALTMALAR

CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute

CV% : Coefficient of Variation Percentage

EP : Evaluation Protocols

GLP : Good Laboratory Practice

IU : International Unit

mA : miliabsorbans

mL : mililitre

NCCLS: National Committee for Clinical Laboratory Standards

QC : Quality Control

REFERANSLAR

1. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press (1990).
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994)
3. White, A., Handler, P. and Smith, E.L., Principles of Bio-chemistry, 5th Ed., 111-112, McGraw-Hill Book Co., N.Y., 1973.
4. Flack C, Wollen JW. Prevention of interference by dextran with biuret-type assay of serum proteins. Clin Chem. 1984;(30):559-561.
5. Kaplan, A. and Szabo, J., Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques, 2nd Ed., 157, Lea & Febiger, Philadelphia, PA, 1983.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
7. Weichselbaum TE. An accurate and rapid method for the determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. Amer J Clin Path. 1946;16:40.

SEMBOLLER

IVD	Sadece vücut dışı kullanım içindir
LOT	Üretim lotu
R1	Reaktif 1
CONC	Konsantrasyon
INGRED	Reaktif Bileşenleri
REF	Referans Numarası (Katalog No)
SN	Seri Numarası



Son kullanma tarihi



Saklama sıcaklık aralığı



Aplikasyon föyünü okuyunuz



Biyolojik risk



Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTİ.

Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi

M8 Blok No: 48 Başakşehir / İSTANBUL TURKEY

Tif: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

info@archem.com.tr

www.archem.com.tr