



Prote-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea proteinei totale prin metoda fotometrică. Reacția cu biuret
SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°C



Cod N°	Componente	N° de înregistrare RM
3072P50	R 1x50 ml+St 1x1 ml	DM000302447
3072P90	R 1x90 ml+St 1x5 ml	DM000367331
3072P125	R 5x25 ml+St 1x5 ml	DM000367332
3072P250	R 2x125 ml+St 1x5 ml	DM000367333
3072P600	R 6x100 ml+St 1x5 ml	DM000367334
3072P1000	R 4x250 ml+St 1x5 ml	DM000367335
3072P5	St 1x5 ml	DM000367336

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a proteinei totale în ser și plasmă.

În calitate de anticoagulant se recomandă folosirea heparinei.

PRINCIPIUL METODEI

Proteina din probă reacționează cu ionii de cupru (II) în mediul alcalin, formând un complex colorat. Intensitatea culorii, măsurată la 545(±10) nm, este proporțională cu concentrația proteinei¹.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Majoritatea proteinelor plasmatice se sintetizează în ficat. Excepție fac imunoglobulinele, care sunt sintetizate de celulele plasmatice ale splinei, ganglionilor limfatici și măduvei osoase. Concentrația proteinei totale în ser poate devia în dependență de schimbarea volumului plasmiei cât și schimbarea uneia sau mai multor proteine plasmatice. Hiperproteinemia poate fi cauzată de deshidratare (consum scăzut de lichide, vărsături incontroabile, diaree, boala Addison, acidoză diabetică) sau în rezultatul creșterii concentrației proteinelor specifice (imunoglobuline în caz de infecții cronice, mielom multiplu)^{3,5}. Hipoproteinemia poate fi provocată și de hemodiluzie (sindromul reținerii sărurilor în organism, infuzii intra venoase masive), dereglarea sintezei (subalimentare extremă, boli cronice ale ficatului, dereglări a absorbției intestinale) sau pierderii sporite de proteine în cazul bolilor cronice renale cât și arsuri grave^{3,5}. Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent

Hidroxid de sodiu	0,20 mol/l
Sulfat de cupru	12 mmol/l
Tartrat de potasiu și sodiu	32 mmol/l
Iodură de potasiu	30 mmol/l
Clorură de sodiu	0,15 mol/l

Coroziv! Nu se va pipeta cu gura!

Protein Standard

Albumină de bovină ≈ 70 g/l. Concentrația este indicată pe etichetă. Calibrarea cu standard de apă poate fi cauza erorilor sistematice. În astfel de cazuri se recomandă folosirea calibratorului pe bază de ser.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: prezența particulelor în suspensie, turbiditate.

PROBE

Ser (plasmă).

Proteina totală în ser (plasmă) este stabilă 8 la zile 2-8°C.

VALORI DE REFERINȚĂ

Sânge din cordonul ombilical: 48 - 80 g/l. Născuți prematur: 36 - 60 g/l.
Nou-născuți: 46 - 70 g/l, 1 săptămâna: 44 - 76 g/l, 7 luni - 1 an: 51 - 73 g/l,
1 - 2 ani: 56 - 75 g/l, > 3 ani: 60 - 80 g/l.

Maturi, ambulatoriu: 64 - 83 g/l
imobilizați la pat: 60 - 78 g/l
> 60 ani: mai puțin cu 2,0 g/l

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în fiecare laborator.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 545(±10) nm.
Dozatoare pentru 20 μl și 1,0 ml. Cronometru.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro.
Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.
La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanțe toxice.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă folosirea serurilor de control normale și patologice.
Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagenții sunt gata pentru utilizare.

METODA DE LUCRU

Metoda:	punct final
Lungimea de undă:	545(±10) nm
Temperatura:	16-25°C/37°C
Blanc:	după reagent

1. Se va pipeta în eprubetele marcate:

	Blanc	Standard	Probă
Apă distilată	20 μl	-	-
Protein Standard	-	20 μl	-
Probă	-	-	20 μl
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

NB: Volumul reagentului, standardului și probei poate fi schimbat proporțional conform volumului de lucru al cuvei analizorului folosit.

2. Se va amesteca bine și se va incuba 10 minute la 16-25°C sau 5 minute la 37°C.

3. Se va nota absorbția (A) Protein Standard și a Probei, la lungimea de undă 545(±10) nm contra Blanc. Culoarea este stabilă cel puțin 1 oră.

CALCULE

Concentrația proteinei totale (C_{Pr}) în probă se va calcula după formula:

$$\frac{A_{Pr}}{A_{St}} \times C_{St} = C_{Pr}$$

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 4,6 g/l.

Limita liniarității: 150 g/l. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu soluție fiziologică în raport 1:2 și se va repeta măsurarea.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
62 g/l	1,8 %	10
86 g/l	1,9 %	10

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
44 g/l	3,2 %	10
57 g/l	2,8 %	10

* CV - coeficientul de variație; n - numărul de determinări.

Precizie: Rezultatele obținute la utilizarea reagenților respectivi nu au demonstrat diferențe sistematice în comparație cu alți reagenți comerciali. Rezultatele obținute prin testarea a 15 probe au fost următoarele:

Coeficientul de corelație (r): 0,9985.

Interferențe: Bilirubina până la 20 mg/dl (0,342 mmol/l), acid ascorbic până la 1,7 mmol/l nu influențează rezultatul. Hemoliza (hemoglobina) peste 2,5 g/l, lipemia peste 5 g/l, unele preparate medicamentoase și unele substanțe pot influența rezultatul².

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute la utilizarea analizorului. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

BIBLIOGRAFIA

- Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Saunders Co, 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AAC Press, 1995.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AAC Press, 1997.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizorului	Oricare
Metoda de măsurare	Punct final
Lungimea de undă, nm	545(±10)
Măsurare contra	Reagent
Temperatura reacției	16-25°C/37°C
Unitatea de măsurare	g/l
Numărul de cifre după virgulă	0
Concentrația standardului, g/l	60
Raportul reagent/probă (μl/μl)	50:1
Durata reacției, min.	10/5
Limite de liniaritate, g/l	4,6-150
Maxima valorilor normale, g/l	83
Minima valorilor normale, g/l	60

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- expiră la

- numărul de teste

- se va citi instrucția înainte de utilizare

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands

