

## ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАКТИВ

# ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНОГО БІЛКА В СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ ЛЮДИНИ З ВИКОРИСТАННЯМ ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМ

**Biuret**  
**Два реагенти**

### **D95680, PROTEIN TOTAL**

Каталог. №: **D95680**

Виробник : **DIALAB (Австрія)**

Методика від **01-09-2016**

Версія **05**



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

<b>Склад:</b>		
<b>D95682B</b>	<b>1 x 12.5 л</b>	1 x 10 л R1 + 2.5 л R2
<b>D03120B</b>	<b>1 x 1.25 л</b>	1 x 1 л R1 + 1 x 250 мл R2
<b>D95680</b>	<b>5 x 100 мл</b>	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
<b>D00685</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>D00686</b>	<b>5 x 25 мл</b>	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
<b>D00687</b>	<b>5 x 10 мл</b>	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
<b>D80911</b>	<b>10 x 50 мл</b>	10 x 40 мл R1 + 4 x 25 мл R2
<b>D0437917</b>	<b>5 x 62.5 мл</b>	4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2
<b>DA0841</b>	<b>5 x 50 мл</b>	5 x 40 мл R1 + 5 x 10 мл R2
<b>DT1041</b>	<b>4 x 62.5 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2
<b>DK0738</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>DB0941</b>	<b>2 x 150 мл</b>	2 x 120 мл R1 + 2 x 30 мл R2

Додатково пропонуються (не обов'язково):

D94683	1 x 3 мл	Стандарт загального білка	Diacal Auto
D98485	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Нормальний контроль	Diacon N
D14481	5 x 5 мл	Нормальний контроль	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл	Нормальний контроль	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Аномальний контроль	Diacon P
D14482	5 x 5 мл	Аномальний контроль	Diacon P
D98482SV	1 x 5 мл	Аномальний контроль	Diacon P

### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

<b>Метод</b>	Колориметричний, Кінцевої точки, зростаючої реакції, метод Біурета
<b>Довжина хвилі</b>	540 нм, Нг 546 нм
<b>Температура</b>	20 - 25 °C, 37 °C
<b>Зразок</b>	Сироватка або плазма
<b>Лінійність</b>	До 15 г/дл (150 г/л)
<b>Чутливість</b>	Нижня межа визначення 0.05 г/дл (0.5 г/л)

### РЕЗЮМЕ

Вимірювання загального білка є корисним тестом для різних захворювань. Знижені концентрації Загального білка можуть бути виявлені при дефектному синтезі білка в печінці, втратах 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. Поглинання цього пофарбованого комплексу прямо пропорційне концентрації білка в пробі.

### КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВУ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
<b>Реагент 1:</b>	
Гідроксид натрію	100 ммоль/л
Калій тартрат натрію	17 ммоль/л

### Реагент 2:

Гідроксид натрію	500 ммоль/л
Калій тартрат натрію	80 ммоль/л
Йодистий калій	75 ммоль/л
Сірчанооксида мідь	30 ммоль/л

### ПІДГОТОВКА РЕАКТИВУ

#### Субстрат Старт:

Реактиви готові до використання.

#### Зразок Старт:

Змішати 4 частини P1 + 1 частину P2 (= робочого реагенту).

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови:	Захищати від світла
	Негайно закривати після використання
	Реагенти не заморожувати!
	Уникати забруднення

#### Субстрат Старт:

Зберігання:	при 2-25 °C
Стабільність:	до закінчення строку придатності
<b>Робочий реагент:</b>	
Стабільність:	при 2-25 °C 1 рік

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Стабільність:	при 20-25 °C	6 днів
	при 4-8 °C	4 тижні
	при -20 °C	мінімум 1 рік

Видалити забруднені зразки.

Заморожувати тільки 1 раз!

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАВЛЯЮТЬСЯ З НАБОРОМ

Розчин NaCl (9 г/л)

Загальне лабораторне обладнання

### СТАНДАРТ (замовляється окремо).

Концентрація:	5 г/дл (50 г/л)
Зберігання:	2-8 °C
Стабільність:	До закінчення строку придатності
	Закрити відразу після використання! Уникайте забруднення!

### ІНСТРУКЦІЇ ПО ПРОВЕДЕННЮ ТЕСТУ

Привести реагенти та зразки до кімнатної температури.

#### Субстрат старт:

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

#### Зразок старт:

Піпетувати в тестові пробірки	Бланк	Стандарт/Калібратор	Зразок
Зразок	-	-	20 мкл
Стандарт/Калібратор	-	20 мкл	-
Дистильована вода	20 мкл	-	-
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Змішати, інкубувати протягом 5 хвилин при 20-25 °C/37 °C і зчитати результат A2 проти бланка протягом 60 хвилин.			

### ПІДРАХУНОК

Загальний Білок (г/дл) = ΔA Зразка/ΔA Стандарту/Калібратора x Концентрат Стандарту/Калібратора (г/дл)

### КОЕФІЦІЄНТ УЗГОДЖЕННЯ

г/дл x 10 = г/л

### КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН\* [г/дл]

	Жінки:	Чоловіки:
<b>Дорослі:</b>	6.6 - 8.8	6.6 - 8.8

Діти:	Жінки:	Чоловіки:
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

\*Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний діапазон норми.

## РОБОЧИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Лінійність, Діапазон вимірювання

Тест був розроблений для визначення концентрацій загального білка в вимірювальному діапазоні 0.05 - 15 г/дл (0.5 - 150 г/л).

Якщо значення виходять за вказані межі, зразок необхідно розвести з розчином NaCl у співвідношенні 1+1; результат помножити на 2.

### Точність

В межах процедури n = 20	Середнє значення (г/дл)	CO (г/дл)	КВ (%)
Зразок 1	5.27	0.05	0.91
Зразок 2	7.05	0.07	1.01
Зразок 3	10.4	0.08	0.80
Між процедурами n = 20	Середнє значення (г/дл)	CO (г/дл)	КВ (%)
Зразок 1	5.24	0.06	1.06
Зразок 2	7.07	0.11	1.53
Зразок 3	10.4	0.14	1.32

## ИНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

Аскорбінова кислота	При значеннях до: 30 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Тригліцериди	1000 мг/дл
Декстрин	2000 мг/дл

## ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння Dialab Загального Білка (y) і комерційно доступного аналізу (x) з використанням 68 зразків дало наступні результати:  $Y = 1.00x - 0.07$  г/дл;  $r = 0.997$ .

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Аналіз вимагає використання стандарту або калібратора загального білка.

Ми рекомендуємо **Стандарт Загального Білка Dialab** і мультикалібрувальну сироватку Dialab **Diacal Auto**.

Призначені значення калібратора простежуються методом Біурета.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями загального білка, визначеними цим методом, можуть бути використані.

Ми рекомендуємо Dialab сироватковій контролі **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в межах норми) і **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в діапазоні аномальних значень).

Кожна лабораторія повинна встановити заходи щодо виправлення становища в разі відхилень у відновленні контролю.

## АВТОМАТИЗАЦІЯ

На вимогу для автоматизованих аналізаторів можуть бути проведені спеціальні адаптації.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагент 1: Попередження.
  - H290: Може викликати корозію металів.
  - P234: Зберігати тільки в оригінальній упаковці.
  - P390: Зібрати витік, щоб запобігти матеріального збитку.
- Реагент 2: Попередження.
  - H290: Може викликати корозію металів.
  - H315: Викликає подразнення шкіри.
  - H319: Викликає серйозне подразнення очей.
  - H412: Шкідливо для водних організмів з довгостроковими наслідками.
  - P234: Зберігати тільки в оригінальній упаковці.
  - P264: Мийте руки і обличчя ретельно після обробки.
  - P273: Уникати попадання в навколишнє середовище.
  - P280: Носити захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/ захист особи.
  - P302+P352: При попаданні на шкіру: Промити великою кількістю води/мила.
  - P332+P313: Якщо подразнення шкіри відбувається: Звернутися за медичною допомогою.
  - P305+P351+P338: При попаданні в очі: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо можливо. Продовжити полоскання.

P337+P313: Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною допомогою/консультацією.

P390: Зібрати витік, щоб запобігти матеріального збитку.

P501: Утилізувати вміст/контейнер.

- Реагенти містять гідроксид натрію. Не ковтати! Якщо реагенти вступають в контакт з шкірою або слизовою оболонкою промивати водою відразу!
- Стандарт Загального Білка містить біологічний матеріал. Стандарт повинен бути оброблений як потенційно інфікований та з тими ж заходами обережності як для зразків пацієнтів.
- У сироватці або плазмі пацієнтів, які отримали великі внутрішньовенні дози полідекстрана, можуть бути отримані дуже високі значення з методом Біурета. У таких випадках альтернативний метод (наприклад, Kjeldahl) повинен бути використаний.
- У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гаммапатією можуть давати фальшиві результати.
- Будь ласка, зверніться до листів даних безпеки та дотримуйтесь необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей, результати завжди повинні бути оцінені з історією хвороби пацієнта, результатами клінічного обстеження та інших досліджень.
- Тільки для професійного використання!

## РЕГУЛЮВАННЯ УТИЛІЗАЦІЇ ВІДХОДІВ

Посилайтесь на місцеві вимоги законодавства.



ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

