Информация для заказа

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Кат. № | СОСТАВ, МЛ | | | ОБЪЁМ,  МЛ |
|  | Реагент 1 | Реагент 2 | Калибратор |
| SB 10 231 021 | 2х68 | 2х17 | 1х3 | 170 |
| SB 10 231 022 | 6х68 | 6х17 | 2х3 | 510 |
| SB 10 231 023 | 1х1000 | - | 1х10 | 1000 |

Справка [1, 2]

Измерение общего белка является полезным при широком круге заболеваний. Снижение кон­центрации общего белка наблюдается при нару­шениях синтеза белка в печени, потерях белка при повреждениях почек, расстройствах кишеч­ника или недостатке питания. Повышенный уро­вень белка имеет место при хронических воспа­лениях, циррозе печени и обезвоживании.

Метод

Фотометрический тест в соответствии с биуре­товым методом.

Принцип определения

В щелочной среде белок с ионами меди обра­зует комплекс сине-фиолетового цвета. Опти­ческая плотность прямо пропорциональна кон­центрации белка. Определение белка может проводиться по биреагентной и/или монореагентной схемам в зависимости от выбранной комплектации набора.

**Реагенты**

Реагенты для наборов № SB 10 231 021 и SB 10 231 022

***Компоненты и их концентрации в реакционной смеси***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реагент 1:** | Гидроксид натрия, ммоль/л | 80 |
|  | Калий-натрий тартрат, ммоль/л | 13,4 |
| **Реагент 2:** | Гидроксид натрия, ммоль/л | 100 |
| Калий-натрий тартрат, ммоль/л | 13,4 |
| Йодид калия, ммоль/л | 15 |
| Сульфат меди, ммоль/л | 6 |
| **Калибратор,** | г/дл | 5 |

Реагенты для набора № SB 10 231 023

***Компоненты и их концентрации в реакционной смеси***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реагент:** | Гидроксид натрия, ммоль/л | 84 |
| Калий-натрий тартрат, ммоль/л | 13,4 |
| Йодид калия, ммоль/л | 3 |
| Сульфат меди, ммоль/л | 1,2 |
| **Калибратор,** | г/дл | 5 |

Стабильность и хранение

Реагенты стабильны до конца месяца, указан­ного в сроке годности, при хранении при 2–25°С. Не допускать загрязнения. Не замораживать реагент!

Калибратор стабилен до конца указанного в сроке годности месяца при хранении при температуре 2–8°С.

Меры предосторожности

1. В сыворотке и плазме пациентов, получивших большие количества полидекстранов внутри­венно, биуретовый метод

может дать завы­шенные значения. В этом случае необходимо

использовать для измерения альтернативный метод (например, метод Кьельдаля).

2. Реагенты содержат гидроксид натрия. Избе­гать контактов с кожей и слизистыми. При попа­дании – немедленно промыть водой.

3. Обычные меры предосторожности, прини­маемые при работе с лабораторными реакти­вами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагента

Набор № SB 10 231 023

Калибратор и реагент готовы к использованию.

Наборы № SB 10 231 021 и SB 10 231 022

Калибратор готов к использованию.

*Запуск реакции субстратом*

Реагенты готовы к использованию.

*Запуск реакции образцом*

Смешать 4 части реагента 1 с одной частью реагента 2 (например, 20 мл Реагента 1 + 5 мл Реагента 2) = монореагент.

Стабильность после смешивания: 1 год при 20-25°С.

Необходимые материалы, не включенные в набор

• 0,9% раствор NaCl.

• Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

• Сыворотка или плазма.

*Стабильность:*

|  |  |
| --- | --- |
| 6 дней | при 20–25°C |
| 4 недели | при 4–8°C |
| не менее 1 года | при -20°C |

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Процедура определения

*Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Длина волны, нм | | 540, Hg 546, | | |
| Длина опт. пути, см | | 1 | | |
| Температура, °C | | 20–25/37 | | |
| Измерение | | относительно холостой пробы | | |
| ***Запуск реакции субстратом при биреагентной схеме определения*** | | | | |
|  | | **Холостая проба** | **Образец/ калибратор** |
| **Образец/калибратор,** мкл | | – | 20 |
| **Дист. вода,** мкл | | 20 | – |
| **Реагент 1,** мкл | | 1000 | 1000 |
| Перемешать, через 1–5 мин измерить оптическую плот­ность А1 (температура 20–25/37°С), затем добавить: | | | |
| **Реагент 2,** мкл | | 250 | 250 |
| Перемешать, инкубировать 5 мин при 20–25/37°С. Из­мерить оптическую плотность А2 не позднее, чем через 60  мин. | | | |

ΔА = (А2 – А1)образца/калибратора –

– (А2 – А1)холостой пробы.

Запуск реакции образцом при монореагентной схеме определения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Холостая проба | Образец/ калибратор |
| **Образец/калибратор,** мкл | – | 20 |
| **Дист. вода,** мкл | 20 | – |
| **Монореагент,** мкл | 1000 | 1000 |
| Перемешать, инкубировать 5 мин при темпера­туре 20–25/37°С. Измерить оптическую плотность (ΔА) против холостой пробы не позднее, чем через 60 мин. | | |

ΔA = А образца/калибратора - А холостой пробы

Расчет

***По калибратору или мультикалибратору***

Общий белок [г/дл] = х

х Конц.кал./мультикал. [г/дл].

Калибраторы и контроли

Для калибровки автоматизированных фотомет­рических систем рекомендуется мультикалибратор TruCal U фирмы DiaSys. Для внутреннего конт­роля качества с каждой серией образцов прово­дите измерения контрольных сывороток TruLab N и P.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кат. № | Фасовка |
| TruCal U | 5 9100 60 10 060 | 1х3 мл |
| TruLab N | 5 9000 60 10 060 | 1х5 мл |
| TruLab P | 5 9050 60 10 060 | 1х5 мл |

**Рабочие характеристики**

***Диапазон измерений***

Тест разработан для определения концентраций общего белка в диапазоне измерения от 0,05 до 15 г/дл. Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разве­ден 1 + 1 изотоническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 2.

Специфичность/Помехоустойчивость

аскорбиновая к-та до 30 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, гемоглобин до 500 мг/дл, декстран до 2000 мг/дл и липемия до 1000 мг/дл триглицеридов не влияют на точ­ность анализа.

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 0,05 г/дл.

***Воспроизводимость***

(t = 37°C, число измерений n = 20)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Образец | Среднеарифметическое значение, ммоль/л | SD, ммоль/л | CV, % |
| *Внутрисерийная* | | | |
| Образец 1 | 5,27 | 0,05 | 0,91 |
| Образец 2 | 7,05 | 0,07 | 1,01 |
| Образец 3 | 10,4 | 0,08 | 0,80 |
| *Межсерийная* | | | |
| Образец 1 | 5,24 | 0,06 | 1,06 |
| Образец 2 | 7,07 | 0,11 | 1,53 |
| Образец 3 | 10,4 | 0,14 | 1,32 |

*Нормальные величины*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | г/дл | |
| **Взрослые** | | 6,6 – 8,8 | |
| **Дети** |  | Девочки | Мальчики |
|  | 1–30 дней | 4,2 – 6,2 | 4,1 – 6,3 |
|  | 1–6 месяцев | 4,4 – 6,6 | 4,7 – 6,7 |
|  | 6 месяцев–1 год | 5,6 – 7,9 | 5,5 – 7,0 |
|  | 1–18 лет | 5,7 – 8,0 | 5,7 – 8,0 |

**Литература**

1. *Thomas L.* Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-647.

2. *Johnson Am, Rohlfs 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.

*3. Guder WG, Zawta* B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 42-3.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2011/11589**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

 **Допущено к обращению на территории Европейского Союза**

**Авторизованный представитель АО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

АО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.

**По лицензии**

«DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany. Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.