

ОБЩИЙ БЕЛОК

TP 0100 CH	2 x 50 мл
TP 0400 CH	4 x 100 мл
TP 0500 CH	4 x 125 мл
TP 1000 CH	4 x 250 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения *in vitro* общий белок в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Пептидные соединения протеинов реагируют с Cu(II) в щелочной среде с образованием комплекса пурпурно-красного цвета, абсорбция которого измеряется при 520-560 нм. Каждый ион Cu(II) может присоединять до 6 пептидных связей. Винная кислота добавляется в качестве стабилизатора, и ионы йодида помогают предотвратить саморазложение медно-щелочного комплекса. Для автоматических анализаторов запрограммировать референтную длину волны между 600 и 700 нм.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики *in vitro*.

Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.

Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

TP R1	0100:	2 x 50 мл (жидкий) синяя капсула
	0400:	4 x 100 мл (жидкий) синяя капсула
	0500:	4 x 125 мл (жидкий) синяя капсула
	1000:	4 x 250 мл (жидкий) синяя капсула

Состав: сульфат меди (II) 6 мМ, натриево-калиевый тартрат 21 мМ, йодид калия 6 мМ, NaOH 0,75 М.

Стандарт: раствор протеинов 6 г/дл - 5 мл

Хранить компоненты наборы при температуре 2-8°C.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Обычные лабораторные инструменты. Спектрофотометр UV/VIS с термостатацией. Автоматические микропипетки. Кювета из оптического стекла или одноразовая из оптического полистирола. Физиологический раствор.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Использовать один реагент, готовый к применению.

Стабильность: до конца срока годности, указанного на этикетке, при 2-8°C.

Стабильность реагента после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

TP R1: **Осторожно.** Вызывает серьезное

 раздражение глаз (H319). Вызывает раздражение кожи (H315). Вреден для водных организмов с долгосрочными последствиями (H412). Избегайте попадания в окружающую среду (P273). Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица (P280). ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды (P302+P352). ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз (P305+P351+P338). Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу (P337+P313).

Стандарт: Не являться опасным.

ОБРАЗЕЦ

Можно использовать сыворотку или плазму, хотя сыворотка остается предпочтительной пробой. Не требуется взятие натощак, хотя это может быть желательным для снижения липемии. Следует избегать гемолиза. Плотные закрытые пробы сыворотки стабильны в течение одной недели при комнатной температуре или один месяц при 2-8°C. Замороженные пробы должны быть тщательно перемешаны после размораживания.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны:	540 нм (допустимо 520 – 560 нм)		
Оптический шаг:	1 см		
Температура:	25, 30 или 37°C		
накапать пипеткой:	бланк	стандарт	образец
реагент	1 мл	1 мл	1 мл
вода	10 мкл	-	-
стандарт	-	10 мкл	-
образец	-	-	10 мкл

Смешать, инкубировать при 25, 30 или 37°C в течение 10 минут. Измерять абсорбцию пробы (Ax) и стандарта (As) относительно бланка реагента.

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Сыворотка, плазма:

протеины г/дл = Ax/As x 6 (значение стандарта)

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Взрослый (ходячий)	6,3 – 8,3 г/дл
Взрослый (лежачий)	6,0 – 7,8 г/дл

(после 60 лет уровень уменьшается примерно на 0,2 г/дл)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

QUANTINORM CHEMA

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

QUANTIPATH CHEMA

с патологическими показателями.

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:

AUTOCAL N

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность

Метод является линейным до, как минимум, 12 г/дл.

Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить тест, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 0,1 г/дл.

Помехи

не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобина	≤ 350 мг/дл
билирубина	≤ 20 мг/дл
липидов	≤ 200 мг/дл

Точность

в серии (n=10)

	средняя (мг/дл)	SD (г/дл)	CV%
образец 1	5,03	0,10	2,00
образец 2	5,54	0,10	1,80

между сериями (n=20)

	средняя (мг/дл)	SD (г/дл)	CV%
образец 1	5,12	0,11	2,20
образец 2	5,31	0,17	3,20

Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 97 образцах:

$$\begin{aligned} \text{Общие протеины Chema} &= x \\ \text{Общие протеины конкурента} &= y \\ n &= 97 \end{aligned}$$

$$y = 1,02x - 0,11 \text{ г/дл} \quad r^2=0,97$$

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.

P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

БИБЛИОГРАФИЯ

Flack C.P. and Woollen J.W. - Clin.Chem. 30, 559 (1984).
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
телефон +39 0731 605064
факс +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
веб-сайт: http://www.chema.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

 IVD	<i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
 LOT	лот выпуска
 REF	номер по каталогу
	диапазон температуры при хранении
	срок годности
	внимание
	смотреть рабочие инструкции