

Total protein FS* (Gesamteiweiß FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße			
1 2311 99 10 021	R1 4 x 20 mL	+	R2 1 x 20 mL	
	+ 1 x 3 mL Standard			
1 2311 99 10 026	R1 5 x 80 mL	+	R2 1 x 100 mL	
1 2311 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+	R2 1 x 200 mL	
1 2311 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+	R2 8 x 12,5 mL	
1 2311 99 10 917	R1 8 x 60 mL	+	R2 8 x 15 mL	
1 2311 99 90 314	R1 10 x 20 mL	+	R2 2 x 30 mL	

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Gesamteiweiß in humanem Serum oder Heparinplasma an automatisierten photometrischen Systemen.

Zusammenfassung

Die Messung von Gesamteiweiß ist ein nützlicher Labortest bei einer Vielzahl von Krankheiten. Erniedrigte Gesamteiweißkonzentrationen können durch eine mangelhafte Proteinsynthese in der Leber, Proteinverlust aufgrund gestörter Nierenfunktion, Malabsorption oder Unterernährung verursacht sein. Erhöhte Proteinkonzentrationen treten bei chronischen Entzündungen, Leberzirrhose und Dehydratation auf. [1,2]

Methode

Photometrischer Test nach der Biuret-Methode

Proteine bilden mit Kupferionen in alkalischer Lösung einen blau-violetten Komplex, dessen Extinktion direkt proportional zur Proteinkonzentration ist.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Natriumhydroxid	100 mmol/L
	Kaliumnatriumtartrat	17 mmol/L
R2:	Natriumhydroxid	500 mmol/L
	Kaliumnatriumtartrat	80 mmol/L
	Kaliumjodid	75 mmol/L
	Kupfersulfat	30 mmol/L
Standard:		5 g/dL

Enthält Rinderserumalbumin (< 5 %)

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien und Standard sind bei 2 – 25 °C bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Reagenzien und Standard vor Lichteinstrahlung schützen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumhydroxid. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- ⚠ Reagenz 1: Achtung. H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. P234 Nur in Originalverpackung aufbewahren. P390 Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.
- ⚠ Reagenz 2: Achtung. Enthält: Kaliumiodid. H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. H315 Verursacht Hautreizungen. H319 Verursacht schwere Augenreizung. H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. P234 Nur in Originalverpackung aufbewahren. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Total Protein Standard FS enthält tierisches Material. Die Standards sollten als potentiell infektiös und mit denselben

Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben behandelt werden.

- In Serum oder Plasma von Patienten, die große Mengen von Polydextran intravenös erhalten haben, können mit der Biuret-Methode zu hohe Werte gemessen werden. In solchen Fällen ist eine andere Methode (z.B. nach Kjeldahl) anzuwenden.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [3].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

Reagenzien und Standard sind gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparin-Plasma

Haltbarkeit [4]:

6 Tage	bei	20 – 25 °C
4 Wochen	bei	4 – 8 °C
Mindestens 1 Jahr	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Basisparameter am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Wellenlänge	545 nm
Temperatur	37 °C
Messung	Endpunkt
Probe/Kalibrator	2,0 µL
Reagenz 1	80 µL
Reagenz 2	20 µL
Zugabe Reagenz 2	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion 1	Zyklus 17/18 (231 s/244 s)
Extinktion 2	Zyklus 41/42 (586 s/600 s)
Kalibration	Linear

Berechnung

Mit Standard oder Kalibrator

$$\text{Gesamteiweiß [g/dL]} = \frac{\Delta E \text{ Probe}}{\Delta E \text{ Std/Kal}} \times \text{Konz. Std/Kal [g/dL]}$$

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibrierung empfohlen. Die Kalibratorwerte für TruCal U sind rückverfolgbar auf die Biuret-Methode. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
Total protein Standard FS	1 2300 99 10 030	6 x 3 mL

Leistungsmerkmale

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Messbereich bis 14 g/dL. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 2 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	0,05 g/dL

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis
Ascorbinsäure	30 mg/dL
Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert)	60 mg/dL
Hämoglobin	500 mg/dL
Lipämie (Triglyceride)	1000 mg/dL

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [5,6].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [g/dL]	4,78	6,17	7,40
VK [%]	0,57	0,52	0,35
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [g/dL]	5,97	6,63	7,13
VK [%]	1,00	1,00	1,15

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber Gesamteiweiß
Test y	DiaSys Gesamteiweiß FS
Steigung	1,00
Achsenabschnitt	0,040 g/dL
Korrelationskoeffizient	0,998

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytischen Probe.

Referenzbereiche [1]

Erwachsene 6,6 – 8,8 [g/dL]

Kinder	Weiblich	Männlich
1 – 30 Tag(e)	4,2 – 6,2	4,1 – 6,3
1 – 6 Monat(e)	4,4 – 6,6	4,7 – 6,7
6 Monate – 1 Jahr	5,6 – 7,9	5,5 – 7,0
1 – 18 Jahr(e)	5,7 – 8,0	5,7 – 8,0

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
2. Johnson Am, Rohlfes 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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 42-3.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in April 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil