

Total protein FS* (Gesamteiweiß FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer
1 2311 99 10 962

Packungsgröße
1890 (R1: 6 x 315, R2: 6 x 315)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Gesamteiweiß in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

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

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 - 25 °C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Vor Lichteinstrahlung schützen.

Die Gebrauchsstabilität des Reagenzes beträgt 18 Monate.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die in Gesamteiweiß FS enthaltenen Bestandteile sind gemäß der EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) wie folgt eingestuft:



⚠ 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/ Schutzbekleidung/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.

- 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].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.

- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) 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 geltenden gesetzlichen Vorschriften zur Entsorgung von Chemikalien, wie sie im entsprechenden SDB angegeben sind, um eine sichere Entsorgung zu gewährleisten.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

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.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die Biuret-Methode. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. 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

Leistungsmerkmale

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

Messbereich bis 14 g/dL. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	0,05 g/dL
Stabilität im Gerät	7 Tage
Kalibrationsstabilität	7 Tage

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]

	[g/dL]	
Erwachsene	6,6 – 8,8	
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, Rohlf's 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.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Für Streichungen verweisen wir auf die Kundeninformation der entsprechenden Packungsbeilagen-Editionsnummer.



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

* Flüssig Stabil

Total protein FS

Chemistry code 10 231

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	2
Sample vol (U)	2
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	TP
Digits	2
M-wave L.	545
S-wave.L	****
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	2	2
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999