

Total protein FS* (Gesamteiweiß FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer 1 2311 99 10 920
Packungsgröße  800 (4 x 200)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Gesamteiweiß in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten DiaSys respons[®]920.

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 angegeben 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.

- 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.
- Zur Vermeidung von Verschleppungen nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig spülen. Beachte die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschrte mit der empfohlenen

- Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- 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 Laborausüstung

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 werfen.

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 15 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	1 Tag

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis		
Ascorbinsäure	30 mg/dL		
Bilirubin	60 mg/dL		
Dextran	2000 mg/dL		
Hämoglobin	500 mg/dL		
Lipämie (Triglyceride)	2000 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]	5,09	6,20	10,9
VK [%]	1,02	0,93	0,90
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [g/dL]	4,91	5,96	11,0
VK [%]	2,11	1,62	2,25
Methodenvergleich (n=110)			
Test x	DiaSys Gesamteiweiß FS (Hitachi 917)		
Test y	DiaSys Gesamteiweiß FS (respons [®] 920)		
Steigung	1,02		
Achsenabschnitt	0,017 g/dL		
Korrelationskoeffizient	0,955		

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

Application for serum and plasma

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges
Test : TP		Auto Rerun : <input type="checkbox"/>
Report Name : Total protein		Online Calibration : <input type="checkbox"/>
Unit : g/dL	Decimal Places : 2	Cuvette Wash : <input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary : 546	Secondary : 0	Total Reagents : 2
Assay Type : 2-Point	Curve Type : Linear	Reagent R1 : TP R1
M1 Start : 15	M1 End : 15	Reagent R2 : TP R2
M2 Start : 33	M2 End : 33	
Sample Replicates : 1	Standard Replicates : 3	Consumables/Calibrators:
Control Replicates : 1	Control Interval : 0	Blank/Level 0 : 0
Reaction Direction : Increasing	React. Abs. Limit : 0.00	Calibrator 1 : *
Prozone Limit % : 0	Prozone Check : Lower	
Linearity Limit % : 0	Delta Abs./Min. : 0.00	
Technical Minimum : 0.05	Technical Maximum : 15.00	
Y = aX + b a = 1.00	b = 0.00	

* Enter calibrator value.

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																											
Test : TP																													
Sample Type : Serum																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 5.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Increase</td> <td>: 9.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Decrease</td> <td>: 2.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Standard Volume</td> <td>: 5.00 μL</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Sample Volumes				Normal	: 5.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	Increase	: 9.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	Decrease	: 2.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	Standard Volume	: 5.00 μL			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Sample Volumes																													
Normal	: 5.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X																										
Increase	: 9.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X																										
Decrease	: 2.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X																										
Standard Volume	: 5.00 μL																												
Sample Types																													
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																													
<input type="checkbox"/> Urine																													
<input type="checkbox"/> CSF																													
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																													
<input type="checkbox"/> Whole Blood																													
<input type="checkbox"/> Other																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume</td> <td>: 180 μL</td> <td>R1 Stirrer Speed</td> <td>: Medium</td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume</td> <td>: 45 μL</td> <td>R2 Stirrer Speed</td> <td>: High</td> </tr> </tbody> </table>		Reagent Volumes and Stirrer Speed				RGT-1 Volume	: 180 μL	R1 Stirrer Speed	: Medium	RGT-2 Volume	: 45 μL	R2 Stirrer Speed	: High																
Reagent Volumes and Stirrer Speed																													
RGT-1 Volume	: 180 μL	R1 Stirrer Speed	: Medium																										
RGT-2 Volume	: 45 μL	R2 Stirrer Speed	: High																										

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																			
Test : TP																					
Sample Type : Serum																					
Reference Range : DEFAULT																					
Category : Male																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Reference Range</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Lower Limit (g/dL)</th> <th>Upper Limit (g/dL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 6.60</td> <td>: 8.80</td> </tr> <tr> <td>Panic</td> <td>: 0.00</td> <td>: 0.00</td> </tr> </tbody> </table>		Reference Range				Lower Limit (g/dL)	Upper Limit (g/dL)	Normal	: 6.60	: 8.80	Panic	: 0.00	: 0.00	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Reference Range																					
	Lower Limit (g/dL)	Upper Limit (g/dL)																			
Normal	: 6.60	: 8.80																			
Panic	: 0.00	: 0.00																			
Sample Types																					
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																					
<input type="checkbox"/> Urine																					
<input type="checkbox"/> CSF																					
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																					
<input type="checkbox"/> Whole Blood																					
<input type="checkbox"/> Other																					