

Total protein FS* (Gesamteiweiß FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße				
1 2311 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+	R2	1 x 25 mL	
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	

Kits zur Verwendung mit DiaSys CE-Applikationen.

Verwendungszweck

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

Zusammenfassung

Die Messung des Gesamtproteingehalts im menschlichen Serum oder Plasma ist für die Diagnose und Überwachung verschiedener Krankheiten, einschließlich derjenigen, die Leber, Nieren und Knochenmark betreffen, sowie anderer Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen unerlässlich [1]. Plasmaproteine werden hauptsächlich in der Leber, den Plasmazellen, den Lymphknoten, der Milz und dem Knochenmark synthetisiert. Krankheitszustände können zu Abweichungen der Gesamtproteinkonzentration und der Verteilung der einzelnen Proteinfractionen von den Normalwerten führen [1-3]. Hypoproteinämie oder niedrige Proteinkonzentrationen können durch Erkrankungen wie Blutverlust, intestinale Malabsorption (Sprue), nephrotisches Syndrom, schwere Verbrennungen, Salzretentionssyndrom und Kwashiorkor (akuter Proteinmangel) entstehen [4]. Eine Hyperproteinämie, d. h. ein hoher Proteingehalt, kann bei schwerer Dehydratation und Krankheiten wie dem Multiplen Myelom beobachtet werden. Veränderungen des prozentualen Anteils der Plasmaproteine können durch Verschiebungen in einer Proteinfraction auftreten, oft ohne, dass sich die Gesamtproteinmenge ändert. Das Albumin/Globulin (A/G)-Verhältnis dient als allgemeiner Index für die Bewertung der Verteilung dieser Proteinfractionen. Auffällige Veränderungen dieses Verhältnisses können auf Leberzirrhose, Glomerulonephritis, nephrotisches Syndrom, akute Hepatitis, systemischen Lupus erythematosus und verschiedene akute und chronische Entzündungen hinweisen [4,5].

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. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

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/ 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.

- 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 [6].
- 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

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

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

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

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 [7]:

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

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Grundeinstellungen 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 Kalibrator

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

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die Biuret-Methode. Alternativ kann Gesamteiweiß Standard FS (Total protein Standard FS) zur Kalibration verwendet werden. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Sollwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. 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
Total protein Standard FS	1 2300 99 10 030	6 x 3 mL

Leistungsmerkmale

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Messbereich von 0,35 g/dL bis 16 g/dL. Linearität ≤ 1,6 g/dL ist innerhalb ± 10 %, bei > 1,6 g/dL innerhalb ± 5 % gegeben. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 2 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	0,3 g/dL
Quantifizierungsgrenze**	0,3 g/dL

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [g/dL]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	6,27
	60 mg/dL	8,87
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	7,17
	60 mg/dL	9,13
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	6,79
	60 mg/dL	8,46
Dextran	30 mg/dL	6,99
	30 mg/dL	8,96
Hämolyse	500 mg/dL	6,31
	600 mg/dL	9,25
Lipämie (Triglyceride)	1000 mg/dL	6,34
	1800 mg/dL	9,20

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [8-10].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [g/dL]	4,50	6,67	8,18
VK [%]	0,347	0,347	0,338
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [g/dL]	4,48	6,63	8,17
VK [%]	1,08	1,23	1,04

Methodenvergleich (n=154)	
Test x	Mitbewerber Gesamteiweiß (cobas c 501)
Test y	DiaSys Gesamteiweiß FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	0,987
Achsenabschnitt	-0,016 g/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

** gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, Nr. 8

Referenzbereiche [3]

	[g/dL]	
Erwachsene	6,6 – 8,3	
Kinder	Weiblich	Männlich
1 – 30 Tag(e)	4,2 – 6,2	4,1 – 6,3
31 – 182 Tage	4,4 – 6,6	4,7 – 6,7
183 – 365 Tage	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

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
- Johnson Am, Rohlf's EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders Company; 2006. p. 533-595.
- Plasma protein diagnostics. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 06 03]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>.
- Wang A, Zhang Y, Xia G, et al. Association of serum albumin to globulin ratio with outcomes in acute ischemic stroke. CNS Neurosci Ther. 2023; 29: 1357-1367.
- Li J, Li Z, Hao S, Wang J, et al. Inversed albumin-to-globulin ratio and underlying liver disease severity as a prognostic factor for survival in hepatocellular carcinoma patients

- undergoing transarterial chemoembolization. *Diagn Interv Radiol.* 2023 May 31;29(3):520-528.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
 7. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. *Quality of Diagnostic Samples*. 3rd edition; 2010. p. 58-9.
 8. 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.
 9. 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.
 10. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem.* 2001 Jul;38:376-85.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



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

* Flüssig Stabil