***** Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* [*albamed.ua@gmail.com*](mailto:albamed.ua@gmail.com)

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки.*

|  |
| --- |
| **Загальний протеїн** MonlabTest®  Біурет. **Колориметричне тестування.** |

Кількісне визначення загального протеїну

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Протеїни дають інтенсивний фіолетово-блакитний комплекс із солями міді в лужному середовищі. Йодид входить як антиоксидант.

Інтенсивність утвореного кольору пропорційна загальній концентрації протеїну в пробі1,4

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Протеїни (Білки) — це високомолекулярні органічні сполуки, широко поширені в організмі. Вони виконують роль конструктивних і транспортних елементів. Білки сироватки поділяються на дві фракції: альбумін і глобуліни.

Визначення загальних білків корисно для виявлення:

- Високий рівень білка, викликаний гемоконцентрацією, як при зневодненні або збільшення концентрації специфічних білків.

- Низький рівень білка, викликаний гемодилюцією внаслідок порушення синтезу або втрати (наприклад, через крововилив) або надмірного катаболізму білка4,5.

Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **R буфер** | Натрію калію тартрат 15 ммоль//л  Йодид натрію 100 ммоль/л  Йодид калію 5 ммоль/л  Сульфат (ІІ) міді 5 ммоль/л  Їдкий натр 1000 ммоль/л |
| **ЗАГАЛЬНИЙ**  **ПРОТЕЇН CAL** | Первинний стандарт бичачого альбуміну |

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

R: H314 - Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей, Н412 – шкідливий для водних живих організмів з довготривалим ефектом.

Дотримуйтесь застережних заходів, наведених у MSDS та етикетці продукту.

ПІДГОТОВКА

Реагенти готові до використання.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритих при 2-8°C, захищеному від світла та забруднення під час використання.

Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок та помутніння.
* Пуста абсорбція (A) при 540 нм ≥ 0,22.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

* Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 540 нм.

- Відповідні кювети 1,0 см шляху світла.

- Загальне лабораторне обладнання.

ПРОБИ

Сироватка або гепаринізована плазма1.

Стабільність проби 1 місяць в холодильнику (2-8°C).

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:

Довжина хвилі:…………………540 (530-550) нм.

Кювета:…………..1 см довжина світлового шляху

Постійна температура:……… 37°C/15-25°C

1. Налаштуйте прилад на нуль за допомогою дистильованої води.
2. Додайте піпеткою в кювету(Прим3)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Пустий | Стандарт | Проба |
| R (мл) | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Стандарт(Прим.1,2) (мкл) | - | 25 | - |
| Проба (мкл) | - | - | 25 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 5 хвилин при 37°C. або 10 хвилини при кімнатній температурі.
2. Зчитайте початкову абсорбцію (А) проби, та стандарту, порівняно з пустим.

Колір є стабільним протягом 30 хвилин.

1. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

х 7 (Конц. Стандарту) = г/дл загального протеїну у пробі

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контрольні сироватки рекомендуються для контролю ефективності процедур аналізу:

CONTROL Нормальний і патологічний (MO-165107 і MO-165108).

Якщо контрольні значення виходять за межі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем. Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам.

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ5

Дорослі: 6,6 – 8,3 г/дл

Новонароджені: 5,2 – 9,1 г/дл

Наведені вище значення призначені для орієнтації; кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі виявлення 0,007 г/дл до границі лінійності 14 г/дл.

Якщо отримані результати перевищують межу лінійності, розбавте зразок на 1/2 NaCl 9 г/л і помножте результат на 2.

Достовірність:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | У межах процедури (n=20) | | Між процедурами  (n =20) | |
| Значення (г/дл) | 6,53 | 4,99 | 6,77 | 5,08 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 0,01 | 0,01 | 0,07 | 0,05 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 0,21 | 0,24 | 1,05 | 0,94 |

Чутливість: 1 г/дл =0,0825 А.

Точність: Результати, отримані з використанням реагентів MonlabTest (y), не показали систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x). Результати, отримані, при випробуванні 50 проб, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2: 0,97002

Рівняння регресії: y= 0,954х + 0,511

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Гемоглобін та ліпемія1,4.

Повідомляють про список ліків та інших речовин, що впливають на визначення ліпази.2,3

**ПРИМІТКИ**

1. ЗАГАЛЬНИЙ ПРОТЕЇН CAL: Будьте обережні з цим продуктом, оскільки через його природу він може легко забруднитися.

2. Калібрування водним стандартом може спричинити систематичні помилки в автоматичних процедурах. У цих випадках рекомендується використовувати сироватковий калібратор.

3. Використовуйте чисті одноразові наконечники для піпеток для його дозування.

**4. MONLAB має інструкції для кількох автоматичних аналізаторів. Інструкції для багатьох з них доступні за запитом**

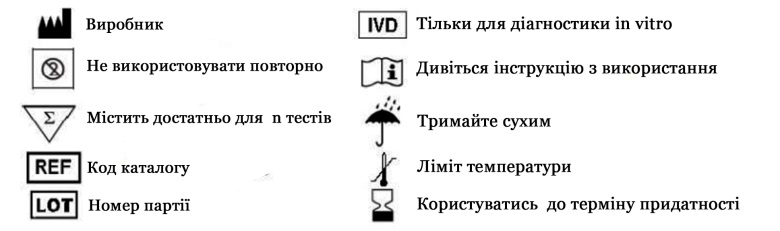
БІБЛІОГРАФІЯ

1. Koller A. Total serum protein. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1316-1324 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**ПАКУВАННЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| МО-165097 | МО-165098 | МО-165194 |
| R: 2х50 мл | R: 1х1000 мл | R: 2х125 мл |
| CAL: 1х5 мл | CAL: 1х5 мл | CAL: 1х5 мл |

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ**

****

Посилання: MO-165097/МО-165098/МО-165194

Rev: червень 2019

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 p[edidos@monlab.com](mailto:edidos@monlab.com) [www.monlab.com](http://www.monlab.com)