

TOTAL PROTEIN (Biuret, End Point)

اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

دستگاه	محتویات	شماره سفارش	نام کیت
MPR*	2 × 125 mL	613039	SL-T. Protein
SELECTRA Pro M/Pro XL	5 × 20 mL	613131	SL-T. Protein FOR Selectra
HITACHI 911/912	5 × 40 mL	613160	SL-T. Protein FOR Hitachi
BT 1500/3000/3500	2 × 50 mL	613193	SL-T. Protein FOR BT

*MPR: Multi-Purpose Reagent

این کیت جهت اندازه گیری کمی غلظت توتال پروتئین با روش دستی و انواع دستگاه های اتوآنالیزر می باشد و محتویات آن باید فقط برای فعالیت های تشخیص آزمایشگاهی (IVD) مورد استفاده قرار گیرد.

مقدمه (1, 2):

آلبومین 50-60% کل پروتئین های پلاسمایی انسانی را تشکیل می دهد و بقیه عمدتاً شامل گلوبولینها (α₁, α₂, β, γ) هستند. به استثناء ایمونوگلوبولینها بیشتر پروتئین های پلاسما توسط کبد ساخته می شوند. افزایش حجم پلاسما در سندرم احتباس نمک، مسمومیت با آب و کاهش آن در دهیدراتاسیون ناشی از استفراغ، اسهال و.. می تواند به ترتیب سبب بروز هیپروپروتئینمی و هیپروپروتئینمی شود. وقتی حجم پلاسما طبیعی باشد میزان غیر طبیعی پروتئین تنها ناشی از اختلالاتی است که غلظت آلبومین و ایمونوگلوبولینها را تحت تاثیر قرار می دهد. بنابراین سوء هاضمه، سوء جذب، کمبود پروتئین در رژیم غذایی و بیماری های کبدی و کلیوی منجر به کاهش پروتئین در خون می شوند. بروز ادم ممکن است با رسیدن غلظت توتال پروتئین به کمتر از 4g/dL همراه باشد. احتمال افزایش پروتئین در خون نیز در مواردی مانند هیپرگلوبولینمی (مالتیپل میلوما و عفونت) وجود دارد.

اصول (3):

پروتئین های سرم در محیط قلیایی و در حضور ترکیبات مس کمپلکس رنگی ایجاد می کنند.



معرف:

Potassium iodide	6	mmol/L
Potassium sodium tartrate	21	mmol/L
Copper sulfate	6	mmol/L
Sodium hydroxide	490	mmol/L

آماده سازی:

محلول ها به صورت آماده برای مصرف می باشد.

نگهداری و پایداری:

در صورت نگهداری در دمای 2-8 درجه سانتی گراد و محافظت از نور، کیت تا تاریخ انقضای درج شده روی جعبه پایدار است.

بهداشت، ایمنی و دفع مواد زائد:

جهت حذف و دور ریز تمام پسماندها طبق الزامات قانونی و محلی عمل شود. برای جلوگیری از آلودگی معرفها، از وسایل تمیز یا یکبار مصرف استفاده نمایید. هنگام کار از دستکش استفاده کنید. از تماس معرفها با پوست و چشم خودداری کرده و در صورت تماس، موضع را با آب شستشو دهید.

نمونه ها: (1, 2, 4)

نمونه سرم عاری از همولیز، پلاسمای هپارینه.

نمونه	پایداری		
	فریزر -70 °C (روز)	فریزر -20 °C (روز)	یخچال (روز)
سرم	365	180	2

روش انجام آزمایش:

طول موج: 546 nm
دما: 25/37 °C
قطر کووت: 1 cm
نسبت نمونه به معرف (ریچنت) 1 به 100
دستگاه را در مقابل بلانک صفر کنید

نمونه	استاندارد	بلانک	آب مقطر (μL)
-	-	10	-
-	10	-	استاندارد (μL)
10	-	-	نمونه (μL)
1000	1000	1000	معرف کاری (μL)

مخلوط کنید و پس از 10 دقیقه انکوباسیون در 25 یا 37 درجه سانتی گراد جذب نوری نمونه و استاندارد را در مقابل بلانک اندازه گیری کنید. رنگ ایجاد شده تا 60 دقیقه پایدار است.

محاسبات:

در سرم و پلاسما:

$$\frac{\text{OD Sample}}{\text{OD STD/Cal}} \times \text{Conc. Std/Cal T.P (g/dL)} = \text{Conc. T.P (g/dL)}$$

ضریب تبدیل واحد:

$$\text{T. Protein [g/dL]} \times 10 = \text{T. Protein [g/L]}$$

عوامل مداخله گر:

کدورت ناشی از تری گلیسرید تا غلظت 263 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	کدورت:
بیلی روبین Indirect تا غلظت 30 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	بیلی روبین Indirect :
بیلی روبین Direct تا غلظت 29.5 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	بیلی روبین Direct :
هموگلوبین تا غلظت 300 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	هموگلوبین:
گلوکز تا غلظت 507 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	گلوکز:
تداخل دکستران در غلظت های درمانی وجود دارد.	دکستران:

مراجع:

1. Scherwin, J.E. Liver function and chemical pathology. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th ed. Kaplan, L.A, Pasce, a.J., (Mosby, Inc. eds St Louis USA), (2003), 492.
2. Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 916.
3. Doumas, B.T., et al., Clin Chem., (1981), 27, 1642.
4. Guder W.G. et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.

دامنه مرجع: برگرفته از کتاب Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests⁽²⁾

واحد	دامنه مرجع	سن	نمونه
g/dL	6.0-3.6	نوزاد زودرس (Premature):	سرم
	7.0-4.6	نوزاد:	
	7.6-4.4	یک هفته:	
	7.3-5.1	7 ماه تا 1 سال:	
	7.5-5.6	1 تا 2 سال:	
	8.0-6.0	3 تا 18 سال:	
	8.3-6.4	افراد بزرگسال:	
	7.8-6.0	سرپائی:	
		بستری:	

میزان توتال پروتئین در پلاسما هیبارینه در مقایسه با سرم به علت وجود فیبرینوژن 0.4 - 0.2 g/dL بالاتر است.
توصیه میگردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند.

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می گردد از کنترل های

MAN NORM (ELITROL I), REF: 613046

MAN PATH (ELITROL II), REF: 613047 و برای انجام کالیبراسیون از

MAN CAL (ELICAL2), REF: 613048 که توسط شرکت من تامین می گردد استفاده شود.

ویژگی ها و کارایی کیت:

محدوده اندازه گیری:

Measuring Range: 0.10-12.0 g/dL
Limit Of Blank (LOB): 0.00 g/dL
Limit Of Detection (LOD): 0.003 g/dL
Limit Of Quantification (LOQ): 0.10 g/dL

(نتایج حاصله براساس دستگاه SELECTRA PROM می باشد)

دقت:

آزمایشها با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر در دمای 37 °C انجام شده است.

	n	Mean g/dL	CV (%)	
			Within run	Total
Level1	80	4.03	0.4	1.0
Level2	80	6.62	0.3	1.6
Level3	80	9.06	0.5	1.1

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت توتال پروتئین شرکت من (Y) با کیت تجاری توتال پروتئین (X) روش بیوره، بر روی 100 نمونه بیمار با محدوده غلظت 11.25 - 0.27 g/dL نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.997
Linear regression: Y= 0.993 (x) + 0.05 g/dL

علائم:

	Temperature limitation		Catalogue number
	Manufacture address		Expiration date
	Batch code		Date of manufacture
	In vitro diagnostic medical device		Reagent 1
	Consult instruction for use		