

KIT TOTAL DE REACTIVOS DE PROTEÍNA (MÉTODO DE BIURETA)

◆Nombre de producto

KIT TOTAL DE REACTIVOS DE PROTEÍNA (MÉTODO DE BIURETA)

◆Uso

Este reactivo se aplica a la medición cuantitativa in vitro del contenido total de proteínas del suero o plasma humano. La prueba de proteína total se usa para detectar el cambio en el nivel de proteína total causado por varias enfermedades, y a menudo se asocia con pruebas de albúmina y función hepática y electroforesis de proteínas. La albúmina forma el elemento principal de la proteína total, por lo que la caída de la proteína total generalmente es causada por la caída de la albúmina. El aumento simple de la albúmina rara vez ocurre, excepto en el caso de deshidratación grave. El aumento de la proteína total generalmente es causado por el aumento de una o más inmunoglobulinas. Se puede obtener más información de diagnóstico calculando la tasa entre albúmina y globulina.

El aumento de la proteína total se encuentra en las enfermedades de deshidratación, hepatitis crónica, etc. La caída de la proteína total se encuentra en la enfermedad renal e hipohepatia, etc.

◆Principio

Este reactivo adopta el método de reacción biuret, es decir, en solución alcalina, el compuesto complejo azul-púrpura formado por la reacción entre el enlace peptídico de la molécula de proteína y el ion cúprico. Entre ellos, cada ion de cobre compuesto con 5 ~ 6 enlaces peptídicos. Agregar yoduro al reactivo puede ayudar a prevenir la reversión automática del compuesto de cobre. El pigmento azul-púrpura producido está en proporción directa a la concentración de proteína total que puede calcularse midiendo el cambio de absorbancia a 520 ~ 560 nm. Cuando se utiliza el análisis de doble haz, la longitud de onda en blanco debe establecerse en 600 ~ 700 nm.

◆Composición del reactivo

Sulfato cúprico	12 mmol/L
Tartrato de potasio y sodio	64 mmol/L
Yoduro de potasio	6 mmol/L
Hidróxido de sodio	200 mmol/L

No se puede intercambiar cada componente en diferentes kits de lote.

◆Condiciones de almacenamiento y vida útil

1. El reactivo debe mantenerse a una temperatura de 2 ~ 8 °C y sellarse en un lugar seco sin sol. La vida útil es de 18 meses.
2. En condiciones de 2 ~ 8 °C, la estabilidad del vial abierto es de 30 días.

◆Analizador

Cualquier tipo de analizadores de química semiautomáticos y automáticos; Todo tipo de parámetros de analizadores químicos automáticos están preparados para referencia.

◆Requisitos de muestra

La muestra de suero o plasma no debe hemolizarse. Como el plasma contiene fibrinógeno, el resultado de la prueba sube a 3 g / L.

No utilizar muestra hemolítica.

Sin la contaminación del microbio, la muestra es estable durante 5 días a 2 ~ 8 °C, e incluso más tiempo para el almacenamiento congelado. Cabe señalar que la muestra necesita mezclarse invirtiendo cuando se funde.

◆Procedimiento

1. Preparación del reactivo: este reactivo se puede usar directamente.

Nota: Este reactivo es corrosivo, no aspire con la boca. Enjuague con abundante agua en caso de derrame de líquido.

2. Condición de prueba (parámetros)

Temperatura	37°C	Reagent volume	250 µL
Longitud de onda principal	520 ~ 560nm	Sample volume	5 µL
Rango de absorbancia	0~2A	Reaction time	300 s
Camino óptico	1.0 cm	Test mode	1 point end assay

3. Procedimiento del test

Volumen de muestra: 5µL
Volumen de reactivo: 250µL



4. Calibración

Se sugiere utilizar un calibrador suplementario según las instrucciones. Cuando se cambia el número de lote o el control de calidad no es válido, la calibración se realizará nuevamente.

5. QC

Se sugiere utilizar productos de control de calidad producidos por Dirui. El laboratorio debe establecer su propia área y límite de CC. Si el valor de CC está fuera de control, se tomarán medidas de corrección.

6. Cálculo

$$\text{Concentración de muestra (g/L)} = \frac{\text{Absorbancia de tubo de muestra}}{\text{Tubo de Calibración Absorbancia}} \times \text{Concentración de calibración (g/L)}$$

◆Rango de referencia

60g / L ~ 83g / L

El rango de referencia aplicado es el valor esperado para este método, que es solo de referencia. Se recomienda que todos los laboratorios realicen pruebas relevantes para validar dicho rango o establecer su propio rango de referencia.

◆Explicación de resultados

1. La hiperlipidemia y el suero rico en bilirrubina pueden conducir a resultados falsos en aumento. Se puede calibrar con un tubo de muestra en blanco: agregue 20 µL de muestra a 1,00 ml de solución salina fisiológica. A 540 nm, ajústelo a "0" con solución salina fisiológica. Lea el valor de absorbancia del tubo de muestra en blanco, que luego se minimiza por el valor de absorbancia del tubo de muestra.

2. La glucosa no tiene interferencia en la prueba.

3. La medición del contenido de TP es solo uno de los indicadores del diagnóstico clínico para los pacientes, y los médicos también realizan un diagnóstico integral que incluye el diagnóstico del cuerpo, el historial, así como otros elementos y métodos de diagnóstico.

◆Límite

1. La precisión de los resultados depende de la calibración del instrumento, el control de la temperatura y el tiempo de prueba.
2. Cuando el ácido ascórbico es > 5.7mmol / L, el triglicérido es > 50 mmol / L, la ictericia es > 1026 µ mol / L, la hemoglobina es > 4g / L, el resultado de la prueba se verá afectado

◆ Especificaciones

1. Linealidad: hasta 150 g / L
2. Absorción en blanco: 0.050 ~ 0.150
3. Límite de detección: prueba la solución salina normal 20 veces repetidamente, y el límite mínimo de prueba se determina como 0.667g / L en promedio +2 veces SD.
4. Precisión: analice dos muestras con diferente concentración en el mismo sistema de prueba dentro de los 20 días hábiles.

232011102016	R: 5×150mL	Muestra de calibración: 2 ml	Presentación DiruiCS-1600/6400
--------------	------------	------------------------------	--------------------------------

Suero de CC	Precisión del mismo número de lote n = 20			Precisión entre días n = 20		
	̄X (g/L)	SD	CV%	̄X (g/L)	SD	CV%
Muestra 1	59.00	0.45	0.76	58.20	1.46	2.51
Muestra 2	45.70	0.36	0.78	45.80	1.11	2.42

5. Comparación de métodos: Realice pruebas en 200 muestras con el reactivo y de la compañía y el reactivo en el mercado x, la relevancia entre nuestro reactivo (y) y el reactivo de mercado aprobado (x) es: y = 1.0085x-4.789, r = 0.985.

◆ Trazabilidad de estandarización

El valor constante del calibrador puede ser trazado hasta la referencia internacional SRM 927d

◆ Cuestiones que necesitan atención

1. Precauciones para la operación
 - 1.1 El producto es solo para diagnóstico in vitro.
 - 1.2 No agregue reactivo durante la prueba.
 - 1.3 El volumen de reactivo y muestra se puede cambiar proporcionalmente de acuerdo con los requisitos del instrumento.
 - 1.4 En el analizador automático, el tiempo de incubación se puede reducir a 4 minutos (30 °C o 37 °C)
 - 1.5 Si el reactivo es turbio, o toma agua como blanco, la absorbancia a 540 nm es mayor que 0.150A, el reactivo no puede usarse.
 - 1.6 Apriete la tapa a tiempo después de usar el reactivo para evitar el efecto del CO2.
 - 1.7 Conversión de unidades g / L × 0.1 = g / dL
2. Precauciones de seguridad.
 - 2.1 Considere el producto como materiales peligrosos que pueden causar VIH, VHB, VHC y otras infecciones. Para evitar el riesgo, use guantes de un solo uso.
 - 2.2 Evite el contacto con la piel, la ropa y los ojos. Una vez en contacto con la piel o la ropa, enjuague la parte de contacto con abundante agua y vaya a ver a un médico.
 - 2.3 Las muestras y el líquido residual tienen un riesgo infeccioso potencial, y el usuario debe manejarlos de acuerdo con la regla de operación de seguridad del laboratorio, las leyes y regulaciones locales.

◆ Referencias

1. Young DS., et al, Clin Chem, 21, 351D-353D, 1975.
2. "Clinical diagnostic kit methodology", Beijing Zhongsheng Bio-engineering High-tech Company 1992, p4.
3. Ye Yingwu, etc., "National clinical Detection procedure (the second edition)", 1997, p155.
4. NCCLS.Interference Testing in Clinical Chemistry;Approved Guideline,2005.

◆ Fecha de aprobación y revisión: 11/2018

◆ Presentación

No.	Especificaciones		Tipo
232011102001	R: 5×50mL	Muestra de calibración: 2 ml	Presentación DiruiCS-400/600/800/1200/1300/1600/6400
232011102002	R: 12×20mL	Muestra de calibración: 2 ml	Presentación DiruiCS-240/300
232011102012	R: 2×80mL	Muestra de calibración: 2 ml	Presentación Serie Dirui CS-T
232011102013	R: 4×50mL	Muestra de calibración: 2 ml	Presentación Serie Dirui CS-T
232011102014	R: 5×20mL	Muestra de calibración: 2 ml	Presentación Serie Dirui CS-T

Notes on symbols and marks			
LOT	Batch code	Expiry date	REF Catalogue Number
Manufactured by	IVD	In Vitro Diagnostic Use	EC REP Authorised Representative
Please read package insert	Store at	CE European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD)	

