

BioLyzer® Order information:

Catalog No.	BioLyzer	Contents
B9551	200 / 600	R1 6 x 100 ml
B9553	300 / 600*	R1 6 x 60 ml

*only for instruments with a reagent tray for 20 / 70ml bottles

Intended use:

In vitro test for the quantitative determination of total protein in human serum and plasma.

Summary:

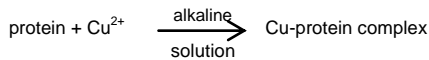
Plasma proteins are synthesized predominantly in the liver, plasma cells, lymphnodes, spleen and in bone marrow. In the course of disease the total protein concentration and also the percentage represented by individual fractions can significantly deviate from normal values.

Hypoproteinemia can be caused by diseases and disorders such as loss of blood, sprue, nephrotic syndrome, severe burns, salt retention syndrome and Kwashiorkor (acute protein deficiency). Hyperproteinemia can be observed in cases of severe dehydration and illnesses such as multiple myeloma. Changes in the relative percentage of plasma proteins can be due to a change in the percentage of one plasma protein fraction. Often in such cases the amount of total protein does not change. The A/G-ratio is commonly used as an index of the distribution of albumin and globulin fractions. Marked changes in this ratio can be observed in cirrhosis of the liver, glomerulonephritis, nephrotic syndrome, acute hepatitis, lupus erythematosus as well as in certain acute and chronic inflammations. Total protein measurements are used in the diagnosis and treatment of a variety of diseases involving the liver, kidney, or bone marrow, as well as other metabolic or nutritional disorders.

Test principle:

Colorimetric assay.

Divalent copper reacts in alkaline solution with protein peptide bonds to form the characteristic purple-colored biuret complex. Sodium potassium tartrate prevents the precipitation of copper hydroxide and potassium iodide prevents autoreduction of copper.



The color intensity is directly proportional to the protein concentration which can be determined photometrically.

Reagent Concentration:

R1:	
Potassium iodide	30 mmol/l
Potassium sodium tartrate	32 mmol/l
Copper sulphate	18 mmol/l
Sodium hydroxide	200 mmol/l

Preparation and stability:

R1: Ready for use
 Unopened kit components: Up to the expiration date at +2°C to +8°C
 Onboard stability: R1 60 days

Specimen:

Collect serum using standard sampling tubes.

Heparin or EDTA plasma

Stability: 3 days at +2°C to +8°C
 6 months at -20°C

Separate the serum or plasma within 4 hours from the clot or cells.

The total protein concentration is by 0.4 to 0.8 mg/dl lower when the sample is collected from a patient situated in the recumbent position rather than upright.

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

Notes:

For in vitro diagnostic use.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Limitation interference:

Criterion: Recovery within ± 10% of initial value.

Icterus: No significant interference up to an index I of 80 corresponding to approximately 80 mg/dl of bilirubin.

Hemolysis: No significant interference up to an index H of 350 (approximate hemoglobin concentration: 350 mg/dl).

This interference results from the fact that hemoglobin is reacting as a protein in the Total Protein assay.

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 105 (approximate triglycerides concentration: 210 mg/dl). There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

Testing procedure:

Materials provided

• Working solutions as described above

Additional materials required

• Calibrators and controls as indicated below

• 0.9% NaCl

Measuring range:

0.5 - 13 g/dl (5 - 130 g/l)

Determine samples having higher concentrations via the rerun function using 0.9% NaCl as diluents.

Reference value:

Expected values according to Josephson

Adults: 6.6-8.7 g/dl or 66-87 g/l

For reference ranges for children, please refer to the book „Pediatric reference ranges“ 3rd ed. S.J. Soldin, C. Brugnara, I.M. Hicks AACCPress

Expected values according to Tietz

Unbilical Cord	4.8-8.0 g/dl
Pemature	3.6-6.0 g/dl
Newborn	4.6-7.0 g/dl
1 week	4.4-7.6 g/dl
7 months – 1 year	5.1-7.3 g/dl
1-2 years	5.6-7.5 g/dl
> 3 years	6.0-8.0 g/dl
adult (ambulatory)	6.4-8.3 g/dl

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes, total protein results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

Analytical sensitivity (lower detection limit):

Detection limit: 0.1 g/dl (1 g/l)

The detection limit represents the lowest measurable protein concentration that can be distinguished from zero.

Imprecision:

Reproducibility was determined using controls in an internal protocol. The following results were obtained:

Sample	Within run		
	Mean g/dl	SD g/dl	CV %
Control serum 1	6.15	0.044	0.7
Control serum 2	4.87	0.031	0.6
Control serum 3	5.06	0.034	0.7

Sample	Run to run		
	Mean g/dl	SD g/dl	CV %
Control serum 1	6.52	0.177	2.7
Control serum 2	5.17	0.173	3.3
Control serum 3	7.85	0.151	1.9

Method comparison:

A comparison of the Analyticon Fluitest TP (y) with a commercial obtainable assay (x) gave following results:

$$y = 1.1503x + 2.5992; \quad r = 0.9914$$

Quality Control:

Human Control Serum

Contronorm® Plus 5 x 5 ml #1205
 20 x 5 ml #1220

Controptath® Plus 5 x 5 ml #1305
 20 x 5 ml #1320

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits

Calibration:

Calibration Type: Linear

S1: 0.9% NaCl

S2: Bio Cal® E 10 x 3 ml #1430

Calibration frequency:

Two point calibration is recommended

• after reagent lot change

• as required following quality control procedures

Calibration verification: Not necessary.

Disposal:

Please note the legal regulations.

Literature:

1. Brobeck J.R. (ed.). Physiological Basis of Medical Practice, 9th Baltimore, MD: Wilkins and Wilkins, 1973:4-7.
2. Glick M.R., Ryder K.W., Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
3. Josephson B, Gyllenswärd C. The Development of the Protein Fractions and of Cholesterol Concentration in the Serum of Normal Infants and Children. Scandinav J Clin Lab Investigation 1957; 9:29.
4. Koller A. Total serum protein. in Kaplan L.A., Pesce A.J. (ed.). Clinical Chemistry, Theory, Analysis, and Correlation. St. Louis: Mosby Company, 1984:1316-1319
5. Weichselbaum T.E. Amer J Clin Path 1946;16:40.



Bioalyzer® Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Bioalyzer	Inhalt
B9551	200 / 600	R1 6 x 100 ml
B9553	300 / 600*	R1 6 x 60 ml

*nur für Instrumente mit Reagenzteller für 20 / 70ml Flaschen

Anwendungszweck:

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Gesamt-Eiweiß in Humanserum und -plasma.

Zusammenfassung:

Plasmaproteine werden vorrangig in der Leber, den Plasmazellen, den Lymphknoten, der Milz und im Rückenmark synthetisiert. Bei einer Erkrankung kann sowohl die Gesamtproteinkonzentration als auch der Anteil der einzelnen Fraktionen erheblich von den Normalwerten abweichen.

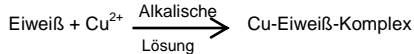
Hypoproteinämie kann durch Erkrankungen und Störungen, wie nephrotisches Syndrom, starken Blutverlust, Sprue (Proteinabsorptionsstörung), schwere Verbrennungen, Salzretentionssyndromen und Kwashiorkor (akuter Proteinmangel), hervorgerufen werden.

Hyperproteinämie ist in Fällen schwerer Dehydratation und Erkrankungen, wie multiples Myelom, zu beobachten. Veränderungen im Anteil der Plasmaproteine können nur auf eine der verschiedenen Proteinfractionen zurückzuführen sein. In diesem Fall ändert sich die Gesamtproteinmenge oftmals nicht. Das A/G-Verhältnis wird häufig als Index der Verteilung der Albumin- und der Globulinfraktion genutzt. Starke Veränderungen dieses Verhältnisses sind bei Leberzirrhose, Glomerulonephritis, nephrotischem Syndrom, akuter Hepatitis, Lupus erythematoses, sowie bei einigen akuten und chronischen Entzündungen zu beobachten. Messungen des Gesamteiweißes dienen zur Diagnose und Verlaufsbeurteilung einer Reihe von Erkrankungen der Leber, der Niere oder des Rückenmarkes ebenso wie weitere Stoffwechsel- oder ernährungsbedingte Erkrankungen.

Testprinzip:

Kolorimetrischer Test (Biuret-Reaktion)

Zweiwertiges Kupfer reagiert in alkalischer Lösung mit der Peptidbindung der Eiweiße zum charakteristischen purpurfarbenen Biuretkomplex. Mit Natrium-Kalium-Tartrat wird die Ausfällung von Kupferhydroxid und mit Kaliumjodid die Autoreduktion des Kupfers verhindert.



Die Farbintensität ist direkt proportional zur Eiweißkonzentration, die photometrisch gemessen wird.

Konzentration der gebrauchsfertigen Lösungen:

R1:	
Kalium Jodid	30 mmol/l
Kalium-Natrium-Tartrat	32 mmol/l
Kupfersulfat	18 mmol/l
Natriumhydroxid	200 mmol/l

Herstellung und Haltbarkeit:

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig
Ungeöffnete Packungsbestandteile sind bei +2°C bis +8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Onboard Stabilität: R1 60 Tage

Untersuchungsgut:

Serum, Heparin- oder EDTA-Plasma
Haltbarkeit: 3 Tage bei +2°C bis +8°C
6 Monate bei -20°C

Serum bzw. Plasma ist innerhalb von 4 Stunden vom Blutkuchen bzw. den Zellen abzutrennen. Die Gesamteiweißkonzentration ist um 0,4 bis 0,8 mg/dl niedriger wenn sich der Patient bei der Entnahme des Serums in der Rückenlage befand und nicht aufrecht stand.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

Hinweis:

In vitro Diagnostikum. Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Als Bewertung gilt: Wiederfindung ± 10% vom Ausgangswert.
Ikterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 80 (ca. 80 mg/dl Bilirubin).

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 350 (ca. 350 mg/dl Hämoglobin). Diese Störung beruht darauf, dass Hämoglobin als Protein in der Gesamt- Eiweiß- Bestimmung miterfasst wird.

Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 105, (ca. 210 mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.

Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

Testverfahren:

Gelieferte Materialien

• Gebrauchsfertige Lösungen wie vorher angegeben.

Zusätzlich benötigte Materialien

• Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben.
• Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

Messbereich:

0,5 - 13 g/dl bzw. 5 - 130 g/l

Proben mit höheren Konzentrationen werden über die Rerun-Funktion bestimmt.

Referenzbereich:

Referenzbereich nach Josephson

Erwachsene: 6,6-8,7 g/dl bzw. 66-87 g/l

Referenzbereiche für Kinder bitte dem Buch „Pediatric reference ranges“ 3. Auflage. S.J. Soldin, C. Brugnara, I.M. Hicks AACC Press entnehmen.

Referenzbereiche nach Tietz

Nabelschur	4,8-8,0 g/dl
Frühgeburt	3,6-6,0 g/dl
Neugeborene	4,6-7,0 g/dl
1 Woche	4,4-7,6 g/dl
7 Monate – 1 Jahr	5,1-7,3 g/dl
1-2 Jahre	5,6-7,5 g/dl
> 3 Jahre	6,0-8,0 g/dl
Erwachsene (ambulant)	6,4-8,3 g/dl

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die Gesamt-Eiweiß- Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

0,1 g/dl bzw. 1 g/l

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren Gesamt-Eiweiß-Konzentration, die von Null unterschieden werden kann.

Impräzision:

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben bestimmt und ergaben folgende Ergebnisse:

Probe	In der Serie		
	MW g/dl	SD g/dl	VK %
Kontrollserum 1	6,15	0,044	0,7
Kontrollserum 2	4,87	0,031	0,6
Kontrollserum 3	5,06	0,034	0,7

Probe	Tag / Tag		
	MW g/dl	SD g/dl	VK %
Kontrollserum 1	6,52	0,177	2,7
Kontrollserum 2	5,17	0,173	3,3
Kontrollserum 3	7,85	0,151	1,9

Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Fluitest TP (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden mit Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 1,1503x + 2,5992; \quad r = 0,9914$$

Qualitätskontrolle:

Humane Kontrollseren:

Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
Controptath® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, dass Werte außerhalb des Bereichs liegen.

Kalibration:

Kalibrations Typ: Linear

S1: 0,9% NaCl

S2: Bio Cal® E 10 x 3 ml #1430

Kalibrationshäufigkeit:

Zweipunktkalibration wird empfohlen bei

• Reagenzchargenwechsel
• wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Literatur:

1. Brobeck J.R. (Hrsg.). Physiological Basis of Medical Practice, 9 Auflage. Baltimore, MD: Wilkins and Wilkins, 1973:4-7.
2. Glick M.R., Ryder K.W., Jackson SA. Graphical Comparisons of interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
3. Josephson B., Gyllenswärd C. The Development of the Protein Fractions and of Cholesterol Concentration in the Serum of Normal infants and Children. Scandinav J Clin Lab Investigation 1957; 9:29.
4. Koller A. Total serum protein. in Kaplan L.A., Pesce A.J. (Hrsg.). Clinical Chemistry, Theory, Analysis, and Correlation. St. Louis: Mosby Company, 1984:1316-1319
5. Weichselbaum T.E. Amer J. Clin Path 1946;16:40.