



## DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64  
Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920

Email: [office@dacspectromed.com](mailto:office@dacspectromed.com)  
[www.dacspectromed.com](http://www.dacspectromed.com)

PT MD 11-15796482-001:2003

## Prote - DAC.Lq

### ОБЩИЙ БЕЛОК

### ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД. БИУРЕТОВАЯ РЕАКЦИЯ.

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C

Код 3072P250	2x125 ml+ 5 ml
Код 3072P1000	4x250 ml+5 ml
Код 3072P5	5 ml (Protein Standard)

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Белок в образце реагирует с ионами меди (II) в щелочной среде, формируя окрашенный комплекс.

Интенсивность образующейся окраски, измеренной при длине волны 545(±10) nm, пропорциональна концентрации белка<sup>1</sup>.

### СОСТАВ НАБОРА

Reagent	
Натрия гидроксид	0,20 mol/l
Меди сульфат	12 mmol/l
Калия натрия тартрат	32 mmol/l
Калия иодид	30 mmol/l
Натрия хлорид	0,15 mol/l

*Edcoel! Не пипетировать ртом!*

Protein Standard 5 ml  
Бычий альбумин ± 70 g/l.  
Точная концентрация указана на этикетке флакона.  
Калибровка водным стандартом может стать причиной систематической ошибки. Рекомендуется использовать сывороточный калибратор.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.

**Признаки непригодности:** присутствие взвеси, мутность.

### ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

**Сыворотка (плазма).** Общий белок в сыворотке (плазме) стабилен 8 дней при 2-8°C.

В качестве антикоагулянта рекомендуется использовать гепарин.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Кровь из пуговины: 48 - 80 g/l  
Недоношенные: 36 - 60 g/l  
Новорожденные: 46-70 g/l, 1 неделя: 44-76 g/l, 7 мес. - 1 год: 51 - 73 g/l, 1 - 2 года : 56 - 75 g/l, > 3 лет: 60 - 80 g/l  
Взрослые, амбулаторно: 64 - 83 g/l  
лежащие: 60 - 78 g/l  
> 60 лет: ниже на 2,0 g/l

Приведенные нормальные величины ориентировочны. Рекомендуется в каждой лаборатории установить собственные нормальные величины.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 545(±10) nm. Дозаторы на 20 µl и 1,0 ml. Таймер.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro. Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные. При использовании набора следует соблюдать правила безопасности при работе с едкими и ядовитыми веществами.

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыворотки.

Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод:	конечная точка
Длина волны:	545(±10) nm
Температура:	16-25°C
Бланк:	по реагенту

1. Поместите в маркированные пробирки:

	Бланк	Стандарт	Образец
<b>Дистиллированная вода</b>	20 µl	-	-
Protein Standard	-	20 µl	-
<b>Образец</b>	-	-	20 µl
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

*NB: Объемы реагента, стандарта и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора.*

2. Содержимое пробирок тщательно смешайте и инкубируйте 10 минут при комнатной температуре (16-25°C).  
3. Учите Абсорбцию (A) Protein Standard и **Образца**, при длине волны 545(±10) nm против **Бланка**.  
Окраска стабильна не менее 1 часа.

### ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация общего белка ( $K_0$ ) в образце вычисляется по следующей общей формуле:

$$(A_0 / A_{St}) \times K_{St} \times K_p = K_0$$

### МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Предел чувствительности:** 4,6 g/l.

**Предел линейности:** 150 g/l. При более высокой концентрации разведите образец дистиллированной водой в соотношении 1/2 и повторите измерение.

**Воспроизводимость** (в пределах периода):

Средняя концентрация	CV* n*
44 g/l	1,1 % 20
57 g/l	0,9 % 20

**Воспроизводимость** (от периода к периоду):

Средняя концентрация	CV* n*
44 g/l	1,8 % 25
57 g/l	1,9 % 25

Где: CV-коэффициент вариации; n-количество определений.

**Чувствительность:** 5мА x l/g.

**Интерференция:** Билирубин до 20 mg/dl не влияет на результат определения. Гемолиз (гемоглобин свыше 2,5 g/l), липемия, а также могут некоторые лекарственные препараты и субстанции могут влиять на результат<sup>2</sup>.

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Большая часть белков плазмы синтезируются в печени. Исключением являются иммуноглобулины, синтезируемые плазматическими клетками селезенки, лимфатических узлов и костного мозга. Основными причинами нарушения сывороточной концентрации общего белка являются изменения объема плазмы и изменения концентрации одного или нескольких из сывороточных белков. Гиперпротеинемия может быть вызвана дегидратацией (недостаточное потребление жидкости, неукротимая рвота, диарея, болезнь Аддисона, диабетический ацидоз) или как результат повышения концентрации специфических белков (иммуноглобулины при хронических инфекциях, множественная миелома)<sup>3,5</sup>. Гипопротеинемия может быть вызвана гемодилюцией (синдром задержки солей в организме, массивные внутривенные вливания), нарушением синтеза (крайняя степень недоедаания, хронические заболевания печени, нарушения всасывания в кишечнике) или массивными потерями белка при хронических заболеваний почек или тяжелыми ожогами<sup>3,5</sup>.

Продолжительное наложение жгута повышает концентрации всех белков в пробе крови. После ночного отдыха в постели значения падают на 10 - 13 g/l с последующим дальнейшим снижением при продолжительном пребывании в постели.

Положение пациента стоя в течение нескольких часов после вставания повышает концентрации всех макромолекулярных анализатов по отношению к полученным ранее уровням в тот же день.

Массивные внутривенные вливания способны также понизить уровни общего белка к сыворотке.



## DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, or. Chişinău, str. Armenească 47, ap. 64  
Tel.: /+37322/ 574900, 574922/23; fax: /+37322/ 574920

Email: [office@dacspectromed.com](mailto:office@dacspectromed.com)  
[www.dacspectromed.com](http://www.dacspectromed.com)

PT MD 11-15796482-001:2003

## Prote - DAC.Lq

### PROTEINA TOTALĂ

### FOTOMETRIC REACȚIA CU BIURET

Nu mai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

Cod 3072P250	2x125 ml
Cod 3072P1000	4x250 ml
Cod 3072P5	5 ml (Protein Standard)

### PRI NCIP IUL METODEI

Proteina din probă, în mediu alcalin, reacționează cu ionii de cupru (II) formind un complex colorat.

Intensitatea culorii, măsurată la 545(±10) nm, este proporțională cu concentrația proteinei<sup>1</sup>.

### COMPONENȚA SETULUI

Reagent	
Hidroxid de sodiu	0,20 mol/l
Sulfat de cupru	12 mmol/l
Potasiu sodiu tartrat	32 mmol/l
Iodid de potasiu	30 mmol/l
Clorid de sodiu	0,15 mol/l

*Toxic! Pipetarea orală este inadmisibilă!*

Protein Standard 5 ml

Albumină ± 70 g/l.

Concentrația exactă este indicată pe etichetă.

*Calibrarea cu standard de apă poate fi cauza greșellor sistematice.*

*În așa caz se recomandă de folosit calibratorul pe bază de ser.*

### PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C până la data indicată pe etichetă  
Semne de deteriorare: prezența particulelor materiale, turbiditate.

### PROBE

Ser (plasmă).

Proteina totală în ser (plasmă) este stabilă la 2-8°C 8 zile.

Se recomandă de utilizat heparina în calitate de anticoagulant.

### VALORI DE REFERINȚĂ

Sînge din cordonul ombilical: 48 - 80 g/l

Născuți prematur: 36 - 60 g/l

Nou-născuți: 46 - 70 g/l

1 săptămâna: 44 - 76 g/l

7 luni - 1 an: 51 - 73 g/l

1 - 2 ani : 56 - 75 g/l

> 3 ani: 60 - 80 g/l

Maturi, ambulatoriu: 64 - 83 g/l

imobilizați la pat: 60 - 78 g/l

> 60 ani: mai puțin cu 2,0 g/l

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laboratorul dat.

### ECHI PAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtru 545(±10) nm.

Dozatoare 20 µl și 1,0 ml. Taimer.

### PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro

Probele pacientilor vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase. La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanțe toxice.

### PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagenții sunt gata de utilizare.

### CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri normale și patologice pentru control. Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul dat.

### METODA DE LUCRU

Metoda:	punct final
Lungimea de undă:	545(±10) nm
Temperatura:	16-25°C
Instalarea zero:	după reagent

1. Se va pipeta în eprubetele marcate:

	Blanc	Standard	Proba
<b>Apă distilată</b>	20 µl	-	-
Protein Standard	-	20 µl	-
Proba	-	-	20 µl
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

*NB: Volumul reagentului, standardului și probei pot fi schimbate proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului.*

2. Se va amesteca bine și se va incuba la (16-25°C) 10 minute.  
3. Se va nota absorbția (A) Protein Standard și Probei, la 545(±10) nm contra Blanc.

Culoarea este stabilă cel puțin 1 oră.

### CALCUL

Concentrația proteinei totale ( $K_{Pr}$ ) în probă se va calcula utilizind formula:

$$(A_{Pr} / A_{St}) \times K_{St} \times K_d = K_{Pr}$$

### CHARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 4,6 g/l.

Limita linearității: 150 g/l. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu soluție fiziologică în raportul 1:2 și se va repeta măsurarea.

Reproducibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
44 g/l	1,1 %	20
57 g/l	0,9 %	20

Reproducibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
44 g/l	1,8 %	25
57 g/l	1,9 %	25

\* CV-coeficientul de variație; n-numărul de determinări.

Sensibilitatea: 5mA x l/g.

Interferențe: Bilirubina până la 20 mg/dl nu influențează rezultatul.

Hemoliza (hemoglobina peste 2,5 g/l), lipemia pot influența rezultatul. Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă, cit și de interferența altor substanțe<sup>3</sup>.

### CHARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Proteine se sintetizează în ficat cu excepția imunoglobulinelor, care sunt sintetizate de celulele plasmatice ale splinei, ganglionele limfatice și măduva oaselor. Concentrația proteinei totale în ser poate devia în dependență de schimbarea volumului plasmii cit și a concentrației unor proteine din ser.

Hiperproteinemia poate fi cauzată de dehidratare (consum scăzut de lichide, vomitări, diaree, boala Addison, acidoză diabetică) sau în rezultatul creșterii concentrației proteinelor specifice (imunoglobuline în caz de infecții cronice, mielomă multiplă)<sup>3,5</sup>.

Hipoproteinemia poate fi provocată și de hemodiluzie ( sindromul reținerii sărurilor în organism, infuzii intra venoase masive), dereglarea sintezei (subalimentare, boli cronice ale ficatului, dereglări a absorbției intestinale) sau pierderii sporite de proteină în cazul bolilor cronice renale cit și arsuri grave<sup>3,5</sup>.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

Aplicarea garoului pe un timp mai îndelungat sporește concentrația proteinelor în proba de sînge.

Valorile matinale sunt mai scăzute cu 10 - 13 g/l și sunt în scădere continuă în cazul în care pacientul rămâne în pat pe o perioadă mai îndelungată.

Poziția ortostatică pe parcursul a citorva ore după deșteptare sporește concentrația tuturor analizorilor macromoleculari în raport cu valorile obținute imediat după deșteptare.

Infuziile intravenoase masive pot micșora nivelul proteinei totale în ser.



# DAC-SpectroMed s.r.l.

47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova  
Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920

Email: [office@dacspectromed.com](mailto:office@dacspectromed.com)  
[www.dacspectromed.com](http://www.dacspectromed.com)

PT MD 11-15796482-001:2003

## Prote - DAC.Lq

TOTAL PROTEIN BIURET METHOD

For « in vitro » use only

Store at 2-8°C

Cod 3072P250 2x125 ml+5 ml  
Cod 3072P1000 4x250 ml+5 ml  
Cod 3072P5 5 ml (Protein Standard)

### PRINCIPLE

Protein in the sample reacts with copper (II) ion in alkaline medium forming a colored complex.

The intensity of coloration, measured at 545(±10) nm, is proportional to total protein concentration<sup>1</sup>.

### CONTENTS AND COMPOSITION

#### Reagent

Sodium hydroxide 0.20 mmol/l  
Copper (II) sulfate 12 mmol/l  
Sodium Potassium tartrate 32 mmol/l  
Potassium iodide 30 mmol/l  
Sodium chloride 0,15 mol/l

*Corrosive! In case of contact with eyes.*

Protein Standard: 5 ml

Bovine albumin = 70 g/l.

Concentration is given on the label.

*Calibration with the factor or with the aqueous standard may cause bias. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard.*

### STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents at 2-8°C are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

Presence of particulate material, turbidity.

### SAMPLES

Serum (plasma) collected by standard procedures.

Protein in serum (plasma) is stable for 8 days at 2-8°C.

Anticoagulants other than heparin should not be used.

### REFERENCE VALUES

Blood from the umbilical cord: 48 - 80 g/l

Premature: 36 - 60 g/l

Newborn: 46-70 g/l, 1 week: 44-76 g/l, 7 month - 1 year: 51-73 g/l,

1 - 2 year : 56 - 75 g/l, > 3 year: 60 - 80 g/l

Adults: Ambulatory: 64-83 g/l

Recumbent: 60-78 g/l

>60 year: below 2,0 g/l

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

### QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Sera N and Sera P to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 545±10 nm. Dropper for 20 µl and 1,0 ml. Timer.

### PRECAUTION

For in vitro diagnostics only.

Handle all patients' samples as potentially dangerous and treat as infectious. Precautions established for work with caustic and toxic substances should be observed while using the reagents.

### REAGENT PREPARATION

Reagent and Protein Standard are provided ready to use.

### PROCEDURE

Assay conditions

Method: end point  
Wavelength : 545 (±10) nm  
Light path: 1 cm  
Temperature : 16-25°C  
Blank: against reagent

1. Pipette into labeled test tubes:

	Blank	Standard	Sample
Distilled water, µl	20	-	-
Protein Standard, µl	-	20	-
Sample, µl	-	-	20
Reagent, ml	1,0	1,0	1,0

*NB: Volumes of reagent, standard and samples can be proportionally changed according to the cells working volumes of using analyzers.*

2. Mix thoroughly and incubate the tubes for 10 minutes at room temperature (16-25°C).

3. Measure the absorbance (A) of the Standard and the Sample at 545(±10) nm. against the Blank.

The colour is stable for at least 1 hours.

### CALCULATIONS

The total protein concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{ST}} \times K_F = C_{\text{Sample}}$$

### METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Detection limit: 4.6 g/l

Linearity limit: 150 g/l

For higher values dilute sample 1/2 with distilled water and repeat measurement.

Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
44 g/l	1,1 %	20
57 g/l	0,9 %	20

Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
44 g/l	1,8 %	25
57 g/l	1,9 %	25

Sensitivity: 5 mA x l/g.

Interferences: Hemoglobin (2.5 g/l) and lipemia interfere. Moderate. Bilirubin (20 mg/dl) does not affect the results. Other substances and drugs may interfere<sup>3</sup>.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer.

Results may vary if a different instrument or manual procedures are used.

### DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Most of the plasma proteins are synthesized by the liver. The major exception to this is the immunoglobulines which are produced by plasma cells found in the spleen, lymph nodes and bone marrow.

The two general causes of alterations of serum total protein are a change in the volume of plasma water and a change in the concentration of one or more of the serum proteins.

Hyperproteinemia can be caused by dehydration (inadequate water intake, severe vomiting, diarrhea, Addison's disease, diabetic acidosis) or as a result of an increase in the concentration of specific proteins (immunoglobulines in chronic infections, multiple myeloma)<sup>2,4</sup>.

Hypoproteinemia may be caused by hemodilution (salt retention syndromes, massive intravenous infusions), by an impaired synthesis (severe malnutrition, chronic liver disease, intestinal malabsorptive disease), or by an excessive protein loss due to a chronic kidney disease or severe burns<sup>2,4</sup>.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

### BIBLIOGRAPHY

1. Gornall AG, Bardawill CS, David MM. Determination of serum proteins by means of the Biuret reaction. *J Biol Chem* 1949; 177: 751-766.

2. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Saunders Co, 1999.

3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCC Press, 1995.

4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCC Press, 1997.