



Total Protein

(Biuret method)

REF: TP300
R1: 6x50

تجهیزات و مواد مورد نیاز برای آزمایش

- معرف R1
- کالیبراتور شرکت بهان طب آزما جهت کالیبره کردن و کنترل‌های های نرمال و پاتوژن شرکت که می بایست بصورت جداگانه تهیه گردد.
- اسپکتروفوتومتر/اتوانالایزر
- میکرو پیپت
- سایر تجهیزات عمومی

روش انجام آزمایش

پارامترهای دستگاهی

540(530-570)nm	طول موج
37°C	دما
1 cm	طول مسیر عبور نور
End-Point	نحوه خوانش

نسبت نمونه/استاندارد/پلانک : معرف

نمونه	استاندارد	پلانک	معرف
1000µL	1000µL	1000µL	
-	-	10µL	آب مقطر
10µL	-	-	نمونه
-	10µL	-	استاندارد

مقادیر بالا مخلوط شده و در دمای 37°C به مدت 10 دقیقه انکوبه شود. جذب نمونه (AS) نسبت به جذب نمونه کالیبراسیون AC اندازه گیری شود.

تمامی پارامترهای ذکر شده برای اندازه گیری دستی این تست است، برای اندازه گیری به صورت اتوماتیک متناسب با ویژگی های هر دستگاه این پارامترها ممکن است تغییر کند.

محاسبات

$$\text{Total Protein (g/dl)} = \frac{AS}{AC} * \text{Con. Of calibrator}$$

مقادیر مرجع

Serum-Plasma	6.6-8.3 mg/dl
--------------	---------------

- هر آزمایشگاه باید دامنه مرجع مختص به خود را با توجه به جامعه آماری بیمارانش تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج Total Protein باید تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایشات و دیگر یافته ها بطور همزمان بررسی شود.

هدف استفاده

این کیت برای اندازه گیری Total Protein به روش Biuret استفاده می شود.

اهمیت بالینی

تغییرات در مقدار پروتئین کل بر اثر تغییرات در میزان حجم آب پلاسما یا تغییر در غلظت برخی پروتئین های خاص در پلاسما بوجود می آید. اندازه گیری پروتئین کل در تشخیص و درمان انواع بیماری های کبدی و کلیوی و همچنین اختلالات متابولیک و تغذیه استفاده می شود.

اساس اندازه گیری

در محیط قلیایی پروتئین ها با یون های دو ظرفیتی مس واکنش می دهند و یک کمپلکس رنگی ایجاد می کنند. افزایش جذب ناشی از تشکیل این کمپلکس مستقیماً متناسب با غلظت پروتئین در نمونه است.

معرف ها

R1	Sodium Potassium Tartarate	50 mmol/l
	KI	30 mmol/l
	CuSO4	30mmol/l

* معرف ها مایع و آماده مصرف می باشند.

پایداری و شرایط نگهداری کیت

- در دمای C 2-8 نگهداری شود.
- از قرار دادن کیت در معرض نور و آلودگی به صورت مستقیم جلوگیری شود.

نکات ایمنی

- معرف ها مطابق با الزامات GLP حمل و نگهداری شود.
- از بلعیدن، تماس با پوست، چشم و غشاء مخاطی پرهیز کنید. موارد ایمنی کار با این معرف ها در اسناد ایمنی کیت ها (MSDS) قی شده است.
- دفع پسماند ها مطابق با قوانین تدوین شده وزارت بهداشت انجام شود.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

- نمونه سرم یا پلاسما بهارینه
- از نمونه همولیز شده استفاده نکنید.
- پروتئین ها در نمونه به مدت 7 روز در دمای 15-25 °C و 30 روز در دمای 2-8 °C پایدار می باشند.



Total Protein

(Biuret method)

REF: TP300
R1: 6x50

منابع

1. F.Lottspeich, J. Engels, Bioanalytics, Analytical Methods and Concepts in Biochemistry and Molecular Biology, Wiley-VCH, 2018
- 1-Henry, R.J. Clinical Chemistry: Principles and Techniques, Harper & Row, N.Y.
- 2-Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Barham D, Trinder P: Analyst, 97 142 (1972).

پارامترهای کارایی کیت

۱- دامنه خطی بودن (Dynamic Range)

برای بررسی نمونه ای با غلظت بالا (15g/dl) در سطوح غلظتی متفاوت رقیق شد. هر نمونه سه بار اندازه گیری و محدوده خطی (1-10 g/dl) تعیین شد. ضریب همبستگی (R) ۰.۹۹ و انحراف نسبی بین غلظت اندازه گیری شده و مقدار تخمینی کمتر از ۱۰٪ بود. نمونه های با غلظت بالاتر باید رقیق شوند.

۲- حساسیت (Sensitivity)

حساسیت (کمترین حد اندازه گیری در محدوده دامنه خطی): 1g/l

۳- دقت (Precision)

- اینترا اسی - تکرارپذیری

برای اندازه گیری دو نمونه در دو محدوده غلظتی انتخاب و ۲۰ بار اندازه گیری شد.

Intra-Assay Precision (within-run) n=20			
CV%	SD	میانگین (g/dl)	نمونه
1.86	0.11	5.69	Level 1
1.47	0.06	4.27	Level 2

- اینترا اسی - دقت

دو نمونه در دو سطح غلظتی متفاوت در سه روز متوالی هر روز ۲۰ بار اندازه گیری شد.

Inter-Assay Precision (between-run) n=20/day			
CV%	SD	میانگین (g/dl)	نمونه
1.72	0.1	5.72	Level 1
3.65	0.16	4.35	Level 2

۴- صحت (مقایسه روش ها)

مقایسه ای بین کیت شرکت بهان با یکی از کیت های معتبر بازار بر روی ۶۰ نمونه نتایج زیر بدست آمد.

ضریب همبستگی (R): 0.96

$$y = 1.0353x - 0.9599$$

۵- بررسی تداخلات احتمالی

آنالیت های زیر در مقادیر ذکر شده، تداخلی در آزمایش نشان نمی دهند.

Bilirubin	≤ 30mg/dl
Hemoglobin	≤ 500mg/dl

کنترل کیفیت

هر بار که کیت استفاده می شود باید با نمونه های کنترل تست شود. هر آزمایشگاه باید مقادیر میانگین انحراف استاندارد مورد قبول خود را جهت مقایسه تهیه کند.