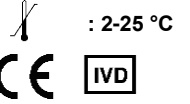


REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
PRO-10100	2 x 50 mL	PRO-10180M	4 x 45 mL	PRO-10100A2	5 x 20 mL
PRO-10300	6 x 50 mL	PRO-10180P	4 x 45 mL		
PRO-10600	6 x 100 mL	PRO-10240M2	6 x 40 mL		
PRO-10080A	4 x 20 mL	PRO-10240M3	6 x 40 mL		



### KULLANIM AMACI

Serumdaki total protein miktarının in vitro olarak belirlenmesi.

### METODOLOJİ

Biuret renk reaksiyonu olarak bilinen, protein moleküllerinin bakır(+2) iyonlarıyla renk reaksiyonu 1878 den beri bilinmektedir. 1914 Riegler yayınlarından bu yana alkali reaktifteki bakır (+2) iyonlarını dengelemek üzere muhtelif girişimlerde bulunulmuştur. Kingsley bu prosedürü, 1939 da ve 1942 de değiştirerek tamamlayıcı reaktif olarak sodyum potasyum tartarat ilave etmiştir. Bu prosedür daha sonra Weichselbaum ve Gomall tarafından değiştirilmiştir. Buradaki yöntem bu değişikliklere dayanmaktadır

### Prensip :

Alkali Ortam

Protein + Cu<sup>++</sup> → Renkli bileşik

Serum içerisindeki protein bir alkali çözeltide bakır(+2) iyonlarıyla reaksiyona girdiğinde mavi renkli bir bileşik oluşturur. Mor rengin yoğunluğu, bilinen protein konsantrasyonlu bir çözelti ile kıyaslandığında mevcut proteinin miktarı ile orantılıdır.

### REAKTİFİN BİLEŞİMİ

#### Aktif İçerik

#### Konsantrasyon

Sodyum hidroksit	600 mM
Bakır (+2)sulfat	12 mM
Potasyum sodyum tartarat	32 mM
Potasyum iyodür	30 mM

### UYARILAR:

- Bu reaktif sadece in vitro teşhis içindir.
- Yutmaktan kaçının. Pipeti ağzınızla kullanmayın. Yutulması halinde bol miktarda su içip derhal tıbbi yardım isteyin.
- Cilt ve göz temasından sakının. Reaktif aşındırıcı Sodyum hidroksit içermektedir. Cilde temas halinde suyla yıkayın. Gözle temas halinde tıbbi yardım isteyin.

Reaktif Sodyum hidroksit içerir.

H314 Ciddi cilt yanıklarına ve ciddi göz hasarına yol açar

P303+P361+P353 DERİ İLE TEMAS HALİNDE; kirlenmiş tüm giysilerinizi çıkartın , cildinizi su ile yıkayın/duş alın.

P304+P340 SOLUNDUĞUNDA: Nefes alıp vermesi zorlaşmış ise, Mağduru temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun.

P305+P351+P338 Gözle teması halinde suyla birkaç dakika durulayınız. Takılı ve yapması kolaysa kontakt lensleri çıkarınız. Durulamaya devam ediniz Uygun koruyucu giysi, koruyucu eldiven, koruyucu gözlük /maske kullanın.

### REAKTİFİN HAZIRLANMASI VE BOZULMASI

Reaktif kullanıma hazırdır. Reaktif berrak soluk mavi bir çözelti olmalıdır. Tortu yayılması veya siyah çökelti görülmesi reaktifin bozulduğunu gösterir bu durumda reaktif kullanılmamalıdır.

### REAKTİFİN DEPOLANMASI

Reaktifi oda sıcaklığında muhafaza edin.( 2-25°C)

### ÖRNEK ALINMASI VE DEPOLANMASI

- Taze, hemolize olmamış serum tercih edilen örnektir.
- Fazla hemoliz varlığı yüksek değerlere ve aynı zamanda fon renginde artışa neden olur.
- Lipemik serum yüksek sonuçlara neden olur ve numune körü çalışmayı gerektirir.
- Bromsülfotalein (BSP) li numuneler hatalı yüksek sonuçlara neden olur.
- Serumdaki protein oda sıcaklığında (18-25°C) bir hafta, 2-8 °C de ve buharlaşmadan korunur vaziyette en az bir ay dayanıklıdır.

### İNTERFERAN ETKİ

Bilirubin: 40 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Hemoglobin: 200 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Lipemi: 1500 mg/dL ye kadar Trigliserid varlığında interferan etki söz konusu değildir.

Askorbik asit: 25 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

### GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

- 37°C sabit sıcaklığa sahip 540nm' de absorbans ölçebilecek bir klinik kimya analizörü.
- Demirden arınmış de iyonize su ve ilgili donanım, örneğin pipetler.
- Analizörün ilgili sarf malzemeleri, örneğin numune ve okuma kapları.
- Kontrol ve kalibratör materyalleri.

### PROSEDÜR

Dalga Boyu : 540 nm

Sıcaklık : 37°C

Optik Yol : 1 cm

Test Tipi : Endpoint (son nokta)

Reaksiyon Yönü : Artan

	Kör	Standart	Numune
Reaktif	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Distile Su	20 µL	--	--
Standart	--	20 µL	--
Numune	--	--	20 µL

Karıştırdıktan sonra 5 dakika 37°C de inkübe edin. Köre karşı numune ve standart absorbanslarını okuyun.

### Prosedür Notları:

- Nihai renk oda sıcaklığında 60 dakika dayanır.
- Muhtelif cihaz, gereklerinin yerine getirilmesi için reaktif ve numune hacimleri orantılı olarak artırılabilir.

### HESAPLAMA

(Abs= Absorbans )

Abs. Numune x Standart konsantrasyonu = Protein, Total (g/dL)

Abs Standart (g/dL)

### KISITLAMALAR:

Biuret prosedürü düşük limitlerde (<1g/dL) hassas değildir. İdrar veya BOS için kullanmayın.

### KALİBRASYON

Protein standardı veya kalibratörü kullanılır.

### KALİTE KONTROL

Reaksiyonun bütünlüğü, belirli protein değerleri bulunan iki seviyeli bir kontrol kullanımıyla takip edilmelidir.

### NORMAL DEĞER ARALIĞI

6,2 – 8,5 g/dL

Kan alınırken pozisyonun etkisi kişiye göre değişir ancak yatış durumundaki değerler muayenehanedeki değerlerden genellikle daha düşüktür. Farklılık ± 1,2 g/dL kadardır. Her laboratuvarın kendi normal limitlerini oluşturması tavsiye edilir.

### PERFORMANS

#### Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :

Alt tespit limiti 0,061 g/dL'dir

#### Lineerite:

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 10 g/dL' ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 dilüe edilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

#### Kesinlik :

	Çalışma içi (n=20)	Çalışma arası (n=20)
Ort (g/dL)	4,55	4,51
SD	0,04	0,07
CV(%)	0,97	1,61

### Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı(r) =0,9975

Regresyon eşitliği y=1,0515 x +0,0225

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

### BİLİMSEL KAYNAKÇA

- Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, p, 692 (1986).
- Riegler, E., Anal. Chem. 53:242 (1914).
- Kingsley, G.R., J. Biol. Chem. 131:197 (1939).
- Kingsley, G.R., J. Lab. Clin. Med. 27:840 (1942).
- Weichselbaum, T., Amer. J. Clin. Path. 16:40 (1946).
- Gornall, A., et al, J. Biol. Chem. 177:752 (1949).
- Henry, R.J., et al. Clinical Chemistry: Principals and Technics, Harper & Row, New York, p. 415 (1974).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, p, 299 (1976).



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.  
Biyolojik risk



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlenmeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

### BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gazimeir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23  
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Date / No: 30.08.2023 / 10

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
PRO-10100	2 x 50 mL	PRO-10180M	4 x 45 mL	PRO-10100A2	5 x 20 mL
PRO-10300	6 x 50 mL	PRO-10180P	4 x 45 mL		
PRO-10600	6 x 100 mL	PRO-10240M2	6 x 40 mL		
PRO-10080A	4 x 20 mL	PRO-10240M3	6 x 40 mL		



### INTENDED USE

For the *in vitro* quantitative determination of total protein concentration in serum.

### METHODOLOGY

The color reaction of protein molecules with cupric ions, known as the Biuret color reaction, has been known since 1878. Since the Riegler publications of 1914, several attempts have been made to stabilize the cupric ions in the alkali reagent. Kingsley, modified the procedure in 1939 and 1942 to include the use of sodium potassium tartrate as a complexing agent. This procedure was later modified by Weichselbaum and Gornall. The present method is based on these modifications

**Principle:** Alkali Medium

Protein + Cu<sup>++</sup> → Colored Complex

Protein in serum forms a blue colored complex when reacted with cupric ions in an alkaline solution. The intensity of the violet color is proportional to the amount of protein present when compared to a solution with known protein concentration.

### REAGENT COMPOSITION

Active Ingredients	Concentrations
Sodium Hydroxide	600 mM
Cupric Sulfate	12 mM
Potassium Sodium Tartrate	32 mM
Potassium Iodide	30 mM

### Precautions

1. This reagent is for *in vitro* diagnostic use only.
2. Avoid ingestion. Do Not Pipette By Mouth. In case of ingestion drink large amounts of water and seek medical attention quickly.
3. Avoid contact with skin and eyes. The reagent contains sodium hydroxide which is corrosive. In case of contact with skin, flush with water. For eyes, seek medical attention.

Reagent contains Sodium hydroxide.

H314 Causes severe skin burns and serious eye damage.

P303+P361+P353 IF ON SKIN: Remove/take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower

P304+P340 IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse continuously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing

Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.

### REAGENT PREPARATION AND DETERIORATION

Reagent is supplied ready to use. The reagent should be a clear pale blue solution. Turbidity or the presence of a black precipitate indicates reagent deterioration and should not be used.

### REAGENT STORAGE

Store reagent at room temperature. (2-25°C)

### SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Unhemolyzed serum is the specimen of choice.
2. Gross hemolysis will cause elevated results because of the released hemoglobin as well as the increase in background color.
3. Lipemic sera cause elevated results and should be run with a serum blank.
4. Samples with bromosulfophthalein (BSP) will result in falsely elevated results.
5. Protein in serum is stable for one week at room temperature (18 - 25°C) and for at least one month refrigerated (2 - 8°C) when guarded against evaporation.

### INTERFERENCES

Bilirubin: No interference up to 40 mg/dL.

Hemoglobin: No interference up to 200 mg/dL.

Lipemia: No interference in the presence of triglycerides up to 1500 mg/dL.

Ascorbic acid: No interference up to 25 mg/dL.

### ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED:

1. A clinical chemistry analyzer capable maintaining constant temperature (37°C), and measuring absorbance at 540nm.
2. Iron-free deionized water and related equipment, e.g.: pipettes
3. Analyzer specific consumables, e.g.: sample and read cups
4. Control and calibrator materials

### PROCEDURE

Wavelength : 540 nm

Working temperature : 37°C  
Optical path : 1 cm  
Assay type : Endpoint  
Direction : Increasing

	Blank	Standard	Sample
Reagent	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Distilled water	20 µL	--	--
Standard	--	20 µL	--
Sample	--	--	20 µL

Mix and then incubate for 5 minutes at 37°C. Measure the absorbance of sample and standard against the reagent blank.

### Procedure Notes

1. Final color is stable for 60 minutes at room temperature.
2. The reagent and sample volumes may be altered proportionally to accommodate various instrument requirements.

### CALCULATION

(Abs = Absorbance)

Abs. of Sample x conc. of std. (g/dL) = Total protein (g/dL)

Abs. of Standard

### LIMITATIONS

The Biuret procedure is not sensitive at low ranges (<1g/dL). Do not use for urine or spinal fluid.

### CALIBRATION

Use an aqueous Total protein standard or an appropriate serum calibrator.

### QUALITY CONTROL

The integrity of the reaction should be monitored by use of a two level control with known Total Protein values.

### EXPECTED VALUES

6,2 – 8,5 g/dL

The effect of posture, when blood is drawn, varies with the individual but recumbent values are usually lower than ambulatory. Differences may be as much as 1,2 g/dL. It is strongly recommended that each laboratory establish its own normal range.

### PERFORMANCE

#### Sensitivity/ Limit of Detection(LOD):

The lower limit of detection is 0,061 g/dL.

#### Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 10 g/dL. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

#### Precision :

	Within run (n=20)		Between run (n=20)	
Mean (g/dL)	4,55	7,55	4,51	7,68
SD	0,04	0,08	0,07	0,11
CV(%)	0,97	1,08	1,61	1,38

#### Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x). The results obtained using 40 samples were the following:

Correlation Coefficient (r) =0,9975

Regression equation y=1,0515 x +0,0225

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

### REFERENCES

1. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, p. 692 (1986).
2. Riegler, E., Anal. Chem. 53:242 (1914).
3. Kingsley, G.R., J. Biol. Chem. 131:197 (1939).
4. Kingsley, G.R., J. Lab. Clin. Med. 27:840 (1942).
5. Weichselbaum, T., Amer. J. Clin. Path. 16:40 (1946).
6. Gornall, A., et al, J. Biol. Chem. 177:752 (1949).
7. Henry, R.J., et al, Clinical Chemistry: Principles and Technics, Harper & Row, New York, p. 415 (1974).
8. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
9. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, p. 299 (1976).



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici  
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ



Biological risk.  
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlatmeyin çöpe atınız.