

PROLINE Total Protein FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 2311 99 10 951	R1 6 x 36 mL + R2 6 x 9 mL
1 2311 99 10 914	R1 6 x 60 mL + R2 6 x 15 mL
1 2311 99 10 591	R1 4 x 60 mL + R2 4 x 15 mL
1 2311 99 10 022	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 2311 99 10 965	R1 6 x 25 mL + R2 6 x 6 mL
1 2311 99 10 181	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
1 2311 99 10 920	R1 4 x 38 mL + R2 4 x 11 mL
1 2311 99 10 921	R1 4 x 23 mL + R2 4 x 7 mL
1 2311 99 10 191	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
1 2311 99 10 027	R1 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif terhadap protein total pada serum atau plasma heparin secara in vitro dengan sistem fotometrik.

Ringkasan

Pengukuran protein total dalam serum atau plasma manusia sangat penting untuk mendiagnosis dan memantau berbagai penyakit, termasuk yang memengaruhi hati, ginjal dan sumsum tulang, serta gangguan metabolik dan nutrisi lainnya [1]. Protein plasma umumnya disintesis di hati, sel plasma, kelenjar getah bening, limpa, dan sumsum tulang. Kondisi penyakit dapat menyebabkan penyimpangan pada konsentrasi protein total dan distribusi fraksi protein individu dari nilai normal [1,3]. Hipoproteinemia, atau kadar protein rendah dapat diakibatkan oleh kondisi seperti kehilangan darah, malabsorpsi usus (sprue), sindrom nefrotik, luka bakar berat, sindrom retensi garam dan kwashiorkor (defisiensi protein akut) [4]. Hiperproteinemia, atau kadar protein tinggi, dapat diamati pada kondisi dehidrasi berat dan penyakit seperti multiple myeloma. Perubahan persentase protein plasma dapat terjadi akibat pergeseran dalam satu fraksi protein, yang seringkali tanpa mengubah jumlah total protein. Rasio albumin/globulin (A/G) digunakan sebagai indeks umum untuk menilai distribusi fraksi protein ini. Perubahan signifikan dalam rasio ini dapat menunjukkan sirosis hati, glomerulonefritis, sindrom nefrotik, hepatitis akut, lupus eritematosus sistemik, dan berbagai peradangan akut serta kronis [4,5].

Metode

Tes fotometrik sesuai dengan metode biuret.

Protein membentuk warna violet-biru kompleks dengan ion tembaga dalam larutan alkali. Absorbansi warna berbanding lurus dengan konsentrasi.

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1:	<i>Sodium hydroxide</i>	100 mmol/L
	<i>Potassium sodium tartrate</i>	17 mmol/L
R2:	<i>Sodium hydroxide</i>	500 mmol/L
	<i>Potassium sodium tartrate</i>	80 mmol/L
	<i>Potassium iodide</i>	75 mmol/L
	<i>Copper sulphate</i>	30 mmol/L

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 – 25 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen! Stabilitas reagen saat digunakan adalah 18 bulan.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Komponen yang terkandung dalam Total protein FS diklasifikasikan menurut peraturan EC 1272/2008 (CLP) sebagai berikut:



Reagen 1: Warning. H290 Korosif terhadap logam. P234 Gunakan wadah asli P390 Bersihkan segera tumpahan untuk mencegah kerusakan material.



Reagen 2: Warning. Mengandung kalium iodida. H290 Korosif terhadap logam. H315 Menyebabkan iritasi pada kulit. H319 Menyebabkan iritasi pada mata. H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ pada paparan jangka panjang atau berulang. H412 Berbahaya bagi kehidupan biota air untuk jangka panjang. P234 Gunakan wadah asli. P273 Hindari terbuang ke lingkungan. P280 Gunakan perlindungan tubuh seperti sarung tangan/pakaian pelindung/pelindung wajah/pelindung mata. P305+P351+P338 Jika terpapar pada mata: bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit, lepas lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan, kemudian lanjutkan membilas. P314 Dapatkan saran/perhatian medis jika Anda merasa dalam kondisi tidak baik.

- Dalam serum atau plasma pasien yang telah menerima injeksi intravena *polydextrans* dalam jumlah besar mungkin didapati nilai yang terlalu tinggi bila diukur dengan metode biuret. Dalam kasus seperti ini metode alternatif (misalnya *Kjeldahl*) dapat digunakan.
- Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [6].
- Jika terjadi kerusakan atau perubahan karakteristik yang dapat memengaruhi kinerja, hubungi produsen.
- Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke produsen dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna atau pasien berada.
- Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
- Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat untuk peraturan pembuangan bahan kimia sebagaimana dinyatakan dalam lembar data keselamatan yang relevan untuk menentukan pembuangan yang aman.

Peringatan: Lakukan penanganan limbah sebagai bahan yang mempunyai potensi bahaya. Buang limbah sesuai dengan instruksi dan prosedur laboratorium yang berlaku.

Persiapan Reagen

Sebagai R1 dan R2

Reagen siap digunakan.

Sebagai monoreagen

Campurkan 4 bagian R1 + 1 bagian R2.

(Contoh: 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreagen

Stabilitas setelah pencampuran: 1 tahun pada 2 – 25 °C

Spesimen

Serum manusia atau plasma heparin.

Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai untuk persiapan dan pengumpulan spesimen.

Ikuti instruksi dari produsen untuk penggunaan tabung primer.

Stabilitas [7]:

6 hari	pada	20 – 25 °C
4 minggu	pada	4 – 8 °C
1 tahun	pada	-20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang	540 nm, Hg 546 nm
Jalur optik	1 cm
Suhu	20 - 25 °C / 37 °C
Pengukuran	Terhadap blanko reagen.

Pengukuran dengan bireagen

Sampel/Kalibrator	Blangko	Sampel/Kalibrator
Sampel/Kalibrator	-	20 µL
Blangko air	20 µL	-
Reagen 1	1000 µL	1000 µL
Campurkan, inkubasi kira-kira 1 - 5 menit pada 20 – 25 °C / 37 °C, baca absorbansi A1, kemudian tambahkan:		
Reagen 2	250 µL	250 µL
Campurkan, inkubasi kira-kira 5 menit pada 20 – 25 °C / 37 °C dan baca absorbansi A2 dalam 60 menit.		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ sampel/kalibrator}$$

Pengukuran dengan monoreagen

Sampel/Kalibrator	Blangko	Sampel/Kalibrator
Sampel/Kalibrator	-	20 µL
Blangko air	20 µL	-
Reagen	1000 µL	1000 µL
Campurkan, inkubasi kira-kira 5 menit pada 20 – 25 °C / 37 °C dan baca absorbansinya (ΔA) terhadap blangko reagen dalam 60 menit.		

$$\Delta A = A \text{ sampel/kalibrator}$$

Perhitungan

Dengan kalibrator

$$\text{Total Protein [g/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Sampel}}{\Delta A \text{ Kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator [g/dL]}$$

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U tertelusur pada metode biuret. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N dan TruLab P. Semua nilai target dari kontrol tertelusur pada sistem reagen/kalibrator. Kontrol kualitas harus dilakukan setelah melakukan kalibrasi. Interval dan batas kontrol harus disesuaikan dengan kebutuhan masing-masing laboratorium. Hasil harus berada dalam rentang yang ditentukan. Ikuti persyaratan hukum dan pedoman yang relevan Setiap laboratorium sebaiknya menetapkan tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi recovery kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi penyimpangan pada kondisi pengukuran.

Rentang pengukuran dari 0,06 g/dL hingga 14 g/dL, linearitas berada dalam $\pm 5\%$. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	0,06 g/dL
Stabilitas onboard	10 hari
Stabilitas kalibrasi	7 hari

* Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi pengganggu	Interferensi $\leq 10\%$ hingga	Konsentrasi Analit [g/dL]
Asam Askorbat	30 mg/dL	4,84
Bilirubin (terkonjugasi)	60 mg/dL	6,28
	60 mg/dL	7,85
Bilirubin (tak terkonjugasi)	70 mg/dL	6,33
	70 mg/dL	7,80
Dekstran	2000 mg/dL	5,05
	2000 mg/dL	6,10
Hemolisis	550 mg/dL	6,43
	550 mg/dL	7,94
Lipemia (Trigliserida)	1000 mg/dL	6,03
	2000 mg/dL	8,18

Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka [8-10].

Presisi			
Repeatability (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [g/dL]	5,27	6,57	11,8
Koefisien Variasi [%]	1,22	0,939	0,834
Between day (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [g/dL]	4,37	7,52	10,5
Koefisien Variasi [%]	1,39	1,13	0,926

Perbandingan metode (n=130)	
Tes x	Total Protein (Hitachi 917)
Tes y	Total Protein (Proline R-910)
Slope	0,997
Intercept	0,208 g/dL
Koefisien korelasi	0,999

** Menurut dokumen CLSI EP17-A, Vol. 24, No. 34

Rentang Rujukan [3]

	[g/dL]
Dewasa	6,6 – 8,3
Anak - Anak	
Wanita	
Pria	
1 – 30 hari	4,2 – 6,2 4,1 – 6,3
31 – 182 hari	4,4 – 6,6 4,7 – 6,7
183 – 365 hari	5,6 – 7,9 5,5 – 7,0
1 – 18 tahun	5,7 – 8,0 5,7 – 8,0

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

- Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
- Johnson AM, Rohlfes EM, Silverman LM. *Proteins*. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders Company; 2006. p. 533-595.
- Plasma protein diagnostics. In: Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]*. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 06 03]. Available from: <https://www.clinical-laboratorydiagnostics.com>.
- Wang A, Zhang Y, Xia G, et al. Association of serum albumin to globulin ratio with outcomes in acute ischemic stroke. *CNS Neurosci Ther*. 2023; 29: 1357-1367.
- Li J, Li Z, Hao S, Wang J, et al. Inversed albumin-to-globulin ratio and underlying liver disease severity as a prognostic factor for survival in hepatocellular carcinoma patients undergoing transarterial chemoembolization. *Diagn Interv Radiol*. 2023 May 31;29(3):520-528.
- Bakker AJ, Mücke M. *Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention*. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B. *Quality of Diagnostic Samples*. 3rd edition; 2010. p. 58-9.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinfo.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in April 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Sonntag O, Scholer A. *Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies*. *Ann Clin Biochem*. 2001 Jul;38:376-85.

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen ditandai dengan warna abu-abu. Silakan hubungi bantuan teknis untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.



PT Prodia Diagnostic Line
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia