

PRESTIGE 24i LQ TOTAL PROTEIN

Nr kat. 4-236, 4-436 (PL)

ZASTOSOWANIE

Odczynnik TOTAL PROTEIN jest przeznaczony do ilościowego oznaczenia poziomu białka całkowitego w osoczu i surowicy. Jest przeznaczony do monitorowania oraz jako pomoc w diagnozowaniu stanów klinicznych związanych z nieprawidłowym stężeniem białka (hipo-, hiperproteinemia). Odczynnik TOTAL PROTEIN jest przeznaczony do stosowania na analizatorach automatycznych Biolis 24i Premium i Biolis 30i.

Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

PODSUMOWANIE¹⁻⁵

Oznaczenia poziomu białka całkowitego w surowicy i osoczu służą do diagnozowania i monitorowania stanów klinicznych związanych z nieprawidłowym stężeniem białka. Podwyższony poziom białka całkowitego można zaobserwować w szpiczaku mnogim, makroglobulinemii Waldenstroma, odwodnieniu, hiperimmunoglobulinemii wywołanej gammopatiami poliklonalnymi lub monoklonalnymi, reakcjach ostrej fazy. Obniżone wartości można zaobserwować w przypadku niedożywienia, złego wchłaniania, chorób wątroby (marskość, piorunująca niewydolność), chorób nerek, gastroenteropatii z utratą białka a także poważnych oparzeń.

ZASADA METODY⁴

Metoda oparta na reakcji biuretowej. Wiązania peptydowe białka reagują w środowisku alkalicznym z jonami miedziowymi tworząc barwny kompleks. Intensywność powstałego zabarwienia jest wprost proporcjonalna do ilości wiązań peptydowych, a tym samym do stężenia białka.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-236 (statyw-24)	Nr kat. 4-436 (statyw-36)
1-REAGENT	6 x 60 ml	10 x 25 ml

Iość testów

Biolis 24i Premium	1320	900
Biolis 30i	1330	880

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW W ODCZYNNIKU

1-REAGENT

winian sodowo-potasowy	30 mmol/l
jodek potasu	30 mmol/l
siarczan (VI) miedzi (II)	12 mmol/l
wodorotlenek sodu	

STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Odczynnik przechowywany na pokładzie aparatu w 2-10°C jest stabilny przez 8 tygodni (Biolis 24i Premium) lub 11 tygodni (Biolis 30i).


OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie należy używać odczynników po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych zestawów lub serii.
- Należy stosować środki ochrony osobistej, aby zapobiec kontaktowi z próbkami, odczynnikami i kontrolami.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-REAGENT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1-REAGENT zawiera wodorotlenek sodu.

Niebezpieczeństwo

 H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.

P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY^{2,6,7}

Surowica lub osocze.

Zalecane jest użycie świeżej, nielipemicznej i niezhemolizowanej surowicy. Zalecane antykoagulanty: heparyna, EDTA.

Czerwone krwinki należy jak najszybciej oddzielić od surowicy.

Surowica i osocze mogą być przechowywane do 3 dni w temp. 2-8°C lub przez 6 miesięcy w temp. -20°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

Podczas korzystania z próbek do pobierania należy przestrzegać ich instrukcji użycia i postępować zgodnie z zaleceniami ich producentów.

Materiał pochodzenia ludzkiego może być potencjalnie zakaźny. Należy stosować się do wszystkich środków ostrożności podczas standardowej pracy laboratoryjnej.

WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT jest gotowy do użycia.

1-REAGENT należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić wpływający na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: TOTAL PROTEIN – FERRUM, TOTAL PROTEIN - TG. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER
- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić wpływający na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: TOTAL PROTEIN – FERRUM, TOTAL PROTEIN – TG. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

Draft aplikacji na analizator Prestige 24i jest dostępny na życzenie.

Draft aplikacji powinien zostać zweryfikowany i zwalidowany przez użytkownika, przed przystąpieniem do badania próbek pacjentów.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości do każdej serii oznaczeń należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatora automatycznego Biolis 24i Premium należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176).

Do kalibracji analizatora automatycznego Biolis 30i należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzona co 4,5 tygodnia (Biolis 24i Premium) lub 2 tygodnie (Biolis 30i).

Kalibracja jest zalecana, w poniższych przypadkach:

- Po każdej zmianie serii odczynników.
- Po naprawie serwisowej.
- Jeśli kontrole znajdują się poza spodziewanym zakresem.
- Za każdym razem, gdy używany jest nowy zestaw odczynników.

Jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w zakresie oczekiwanych wartości lub w zakresie wyznaczonym w laboratorium, mimo pomyślnie przeprowadzonej procedury kalibracji, nie należy wydawać wyników. W takim przypadku należy wykonać następujące czynności:

- Zweryfikować, czy odczynniki nie są poza terminem ważności.
- Zweryfikować, czy wykonano wymagane czynności konserwacyjne.
- Zweryfikować, czy oznaczenie zostało wykonane zgodnie z instrukcją użycia.
- W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z Działem Serwisu lub dystrybutorem.

WARTOŚCI REFERENCYJNE^{4,8}

surowica		g/dl	g/l
wcześnie	1 dzień	3,6 – 6,0	36 – 60
dzieci	1 dzień – 2 tygodnie	5,3 – 8,3	53 – 83
	15 dni – 12 miesięcy	4,4 – 7,1	44 – 71
	1 rok – 3 lata	6,1 – 7,5	61 – 75
	3 lata – 5 lat	6,3 – 8,1	63 – 81
dorośli	6 – 19 lat	6,8 – 8,2	68 – 82
	20 – 29 lat	6,5 – 8,3	65 – 83
	30 – 79 lat	6,5 – 7,8	65 – 78

Oznaczenia wykonane w osoczu są lekko zawyżone ze względu na obecność fibrynogenu:

Próbka	Wzrost stężenia białka w osoczu względem surowicy
Dawcy krwi	+ 0,25 g/dl
Pacjenci niehospitalizowani	+ 0,36 g/dl
Pacjenci hospitalizowani	+ 0,46 g/dl
Pacjenci hospitalizowani z CRP < 50 mg/dl	+ 0,66 g/dl

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji oraz rodzaju metody przeprowadzenia badania.

Podczas podejmowania decyzji klinicznych, wyniki oznaczenia powinny być oceniane w połączeniu z innymi danymi, takimi jak: objawy, wyniki innych badań, wywiad kliniczny. Nie należy diagnozować na podstawie pojedynczego pomiaru.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):**
0,03 g/dl (0,3 g/l)
- LoD (granica wykrywalności):**
0,05 g/dl (0,5 g/l)
- LoQ (granica oznaczalności):**
0,15 g/dl (1,5 g/l)
- Liniość:**
do 19 g/dl (190 g/l)
- Zakres pomiarowy:**
0,15 g/dl (1,5 g/l) - 19 g/dl (190 g/l)

Specyficzność / Interferencje
Hemoglobina do 0,31 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 950 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
poziom 1	4,54	0,03	0,59
poziom 2	6,88	0,06	0,87

Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
poziom 1	6,7	0,10	1,5
poziom 2	4,3	0,07	1,7

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego wykonanych na analizatorze **Biolis 30i** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 63 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 0,9766x + 0,258$ g/dl;

$R = 0,996$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW⁹

Po użyciu, odczynniki powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny i utylizowane z aktualnymi przepisami prawa.

- Pozostałości odczynników:
1-REAGENT- 18 01 06*
- Opróżnione opakowania
1-REAGENT - 15 01 10*
- Ścieki z aparatu:
1-REAGENT - 18 01 03*

INCYDENTY¹⁰

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy go zgłosić producentowi (na adres: incidents@cormay.pl) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: incydenty@urpl.gov.pl).

Poważny incydent to incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z poniższych zdarzeń:

- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

LITERATURA

- Szczeklik A., Gajewski P., ed. Interna Szczeklika. Mały podręcznik 2018/2019 10th ed., Kraków, Medycyna Praktyczna, (2018).
- Alan H.B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B Saunders Company, 916 (2006).
- Chowdhury, M., Akhter, N., Haque, M., Aziz, R., Nahar, N., Serum Total Protein and Albumin Levels in Different Grades of Protein Energy Malnutrition, *Journal of Bangladesh Society of Physiologist*, 3, 58-60 (2009).
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 396, 1780 (2018).
- McPherson R.A., Pincus M.R., ed. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed., ELSEVIER, Philadelphia, (2011).

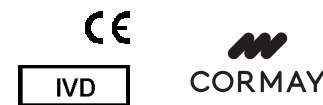
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
- NCCLS - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition, NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0), NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400 Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA (2004)
- Thomas L.: Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 644-647 (1998).
- Zawiadomienie Komisji Europejskiej dotyczące wytycznych technicznych w sprawie klasyfikacji odpadów 2018/C 124/01 z dnia 9 kwietnia 2018r.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

HISTORIA ZMIAN

Wersja poprzednia: 04	Wersja obecna: 05
Zmiany w sekcjach: <i>OSTRZEŻENIA I UWAGI</i> ;	

Data wydania: 07.2023

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl



PRESTIGE 24i LQ TOTAL PROTEIN

Cat. No **4-236, 4-436** (EN)

INTENDED USE

TOTAL PROTEIN reagent is intended to determine quantitatively total protein level in plasma and serum. It is intended to monitoring and as an aid in the diagnosis of clinical conditions associated with abnormal protein concentration (hypo-, hyperproteinemia). TOTAL PROTEIN reagent is intended to use on automatic analysers Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

SUMMARY¹⁻⁵

Determinations of total protein level in serum and plasma are used to diagnosis and monitoring of clinical conditions associated with abnormal protein concentration. Increased total protein level can be observed in multiple myeloma, Waldenstrom macroglobulinemia, dehydration, hyperimmunoglobulinemia caused by polyclonal or monoclonal gammopathies, acute phase response. Decreased values can be observed in malnutrition, malabsorption, liver diseases (cirrhosis, fulminant failure), kidney diseases, protein-losing gastroenteropathies and acute burns.

METHOD PRINCIPLE⁴

The method is based on the biuret reaction. Protein forms the coloured complex with cupric ions in alkaline medium. The colour intensity is proportional to the protein concentration.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-236 (24-TRAY)	Cat. No 4-436 (36-TRAY)
1-REAGENT	6 x 60 ml	10 x 25 ml

Number of tests

Biolis 24i Premium	1320	900
Biolis 30i	1330	880

CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT

1-REAGENT

sodium-potassium tartrate	30 mmol/l
potassium iodide	30 mmol/l
copper sulfate	12 mmol/l
sodium hydroxide	

REAGENT STABILITY

The reagent when stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagent is stable for 8 weeks (Biolis 24i Premium) or 11 weeks (Biolis 30i) on board the analyser at 2-10°C.

WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not use reagent beyond expiry date printed on the package.
- Do not mix reagents from different kits or lots.
- Use personal protective equipment to prevent contact with samples, reagents and controls.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-REAGENT contains sodium hydroxide.

Danger



H314 Causes severe skin burns and eye damage.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.

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

P310 Immediately call a POISON CENTER or doctor.

P273 Avoid release to the environment.

SPECIMEN^{2, 6, 7}

Serum or plasma.

Nonhemolyzed, nonlipaemic, fresh serum is recommended. Recommended anticoagulants: EDTA, heparine. Serum should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection.

Serum and plasma can be stored up to 3 days at 2-8°C or 6 months at -20°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

Follow tube manufacturers' instructions carefully when using collection tubes.

Human-origin material should be handled as potentially infectious. Standard precautions in normal laboratory work are required.

PROCEDURE

1-REAGENT is ready to use.

1-REAGENT put on basic position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

- Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: TOTAL PROTEIN – FERRUM, TOTAL PROTEIN - TG. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: TOTAL PROTEIN – FERRUM, TOTAL PROTEIN – TG. To avoid this effect follow

the recommendations contained in the instruction 51_03_24_009_BIOLIS 30i_CARRYOVER.

Application guide for Prestige 24i analyser is available on request. The application guide should be verified and validated by the user prior to testing patient samples.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

For the calibration of automatic analyser Biolis 24i Premium, the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) is recommended.

For the calibration of automatic analyser Biolis 30i, the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 4.5 weeks (Biolis 24i Premium) or 2 weeks (Biolis 30i).

Calibration is recommended in the following cases:

- after each change of lot,
- after instrument service,
- if controls lie outside the expected range,
- each time a new reagent kit is used.

If the quality control results do not fall within the expected values or within the range determined in the laboratory, despite a successful calibration procedure, do not report results. In this case, please take the following actions:

- verify reagents are not out of expiration date.
- verify that the required maintenance has been carried out.
- verify that the procedure has been performed in accordance with the instructions for use.
- contact the Service Department or distributor for assistance.

REFERENCE VALUES ^{4,8}

serum	g/dl	g/l
premature 1 day	3.6 – 6.0	36 – 60
children 1day – 2 weeks	5.3 – 8.3	53 – 83
15 days – 12 months	4.4 – 7.1	44 – 71
1 – 3 years	6.1 – 7.5	61 – 75
3 – 5 years	6.3 – 8.1	63 – 81
6 – 19 years	6.8 – 8.2	68 – 82
adults 20 – 29 years	6.5 – 8.3	65 – 83
30 – 79 years	6.5 – 7.8	65 – 78

Results obtained from plasma analysis might be slightly elevated due to fibrinogen presence:

Sample	Protein concentration increase from serum to plasma
Blood donors	+ 0.25 g/dl
Nonhospitalized patients	+ 0.36 g/dl
Hospitalized patients	+ 0.46 g/dl
Hospitalized patients with CRP<50 mg/dl	+ 0.66 g/dl

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population and method principle. The assay results should be used in conjunction with other data, such as symptoms, results of other tests and clinical

history to make clinical decisions. It is not recommended to make clinical diagnosis based on a single result.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- **LoB (Limit of Blank):**
0.03 g/dl (0.3 g/l)
- **LoD (Limit of Detection):**
0.05 g/dl (0.5 g/l)
- **LoQ (Limit of Quantitation):**
0.15 g/dl (1.5 g/l)
- **Linearity:**
up to 19 g/dl (190 g/l)

For higher concentrations dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

- **Measurement range:**
0.15 g/dl (1.5 g/l) - 19 g/dl (190 g/l)

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.31 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 950 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
level 1	4.54	0.03	0.59
level 2	6.88	0.06	0.87
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
level 1	6.7	0.10	1.5
level 2	4.3	0.07	1.7

Method comparison

A comparison between total protein values determined at **Biolis 30i** (y) and at **ADVIA SIEMENS 1800** (x) using 63 serum samples gave following results:

$$y = 0.9766x + 0.258 \text{ g/dl};$$

$$R = 0.996 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT ⁹

After use, the reagents should be handled as potentially infectious and disposed of in accordance with local legal requirements.

- Residual reagents:
1-REAGENT - 18 01 06*
- Empty packages:
1-REAGENT - 15 01 10*
- Wastewater from the analyzer:
1-REAGENT - 18 01 03*

INCIDENTS ¹⁰

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer (websites address: incidents@cornay.pl) and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- the death of a patient, user or other person,
- the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- a serious public health threat.

LITERATURE

1. Szczeklik A., Gajewski P., ed. Interna Szczeklika. Mały podręcznik 2018/2019 10th ed., Kraków, Medycyna Praktyczna, (2018)
2. Alan H.B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B Saunders Company, 916 (2006)
3. Chowdhury, M., Akhter, N., Haque, M., Aziz, R., Nahar, N., Serum Total Protein and Albumin Levels in Different Grades of Protein Energy Malnutrition, *Journal of Bangladesh Society of Physiologist*, 3, 58-60 (2009).
4. Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 396, 1780 (2018)
5. McPherson R.A., Pincus M.R., ed. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed., ELSEVIER, Philadelphia, (2011).
6. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
7. NCCLS - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition, NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0), NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400 Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA (2004)
8. Thomas L.:Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 644-647 (1998).
9. European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
10. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

LIST OF CHANGES

Previous version: 04	Current version: 05
Sections updated: WARNING AND NOTES ;	

Date of issue: 07.2023

PRESTIGE 24i LQ TOTAL PROTEIN

Кат.№ 4-236, 4-436 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент TOTAL PROTEIN предназначен для количественного определения уровня общего белка в плазме и сыворотке крови. Используется для мониторинга и в качестве вспомогательного средства в диагностике клинических состояний, связанных с аномальной концентрацией белка (гипо-, гиперпротеинемия). Реагент TOTAL PROTEIN предназначен для использования на автоматических анализаторах Biolis 24i Premium и Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом.

ВВЕДЕНИЕ 1-5

Определение уровня общего белка в сыворотке и плазме крови используется для диагностики и мониторинга клинических состояний, связанных с аномальными концентрациями белков. Повышенный уровень общего белка может наблюдаться при множественной миеломе, макроглобулинемии Вальденстрома, дегидратации, гипериммуноглобулинемии, вызванной поликлональными или моноклональными гаммопатиями, острой фазе реакции. Снижение значений может наблюдаться при недостаточном питании, нарушении всасывания, заболеваниях печени (цирроз, фульминантная недостаточность), заболеваниях почек, гастроэнтерологических заболеваниях с потерей белка и острых ожогах.

ПРИНЦИП МЕТОДА 4

Метод основан на биуретовой реакции. Белки в щелочной среде образуют с ионами меди окрашенный комплекс. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации общего белка.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-236 (штатив-24)	Кат.№ 4-436 (штатив-36)
1-REAGENT	6 x 60 мл	10 x 25 мл

Количество испытаний

Biolis 24i Premium	1320	900
Biolis 30i	1330	880

КОНЦЕНТРАЦИЯ АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ

1-REAGENT

виннокислый калий- натрий	30 ммоль/л
иодистый калий	30 ммоль/л
сульфат меди	12 ммоль/л
гидроокись натрия	

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Реагент на борту анализатора при температуре 2-10°C стабилен 8 недель (Biolis 24i Prestige) или 11 недель (Biolis 30i).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не смешивайте реагенты из разных наборов или лотов.
- Используйте средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с образцами, реагентами и контрольными материалами.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-РЕАГЕНТ соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1-REAGENT содержит гидроксид натрия.

Опасность

- H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
- H412 Вреден для водных организмов с долгосрочными последствиями.
- P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.
- P305 + P351 + P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
- P310 Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.
- P273 Избегать попадания в окружающую среду.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ 2, 6, 7

Сыворотка или плазма.

Рекомендуется использовать негемолизированную, нелипемическую свежую сыворотку крови. Рекомендуемые антикоагулянты: ЭДТА, гепарин.

Сыворотку следует как можно скорее отделить от форменных элементов.

Сыворотку и плазму можно хранить в течение 3 дней при температуре 2-8°C, либо 6 месяцев при -20°C. Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежем биологическом материале!

При использовании пробирок для сбора образцов внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

Материалы человеческого происхождения должны обрабатываться как потенциально зараженные. Требуются стандартные меры предосторожности при обычной лабораторной работе.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT готов к использованию.

1-REAGENT следует установить на штатив в позиции основного реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: TOTAL PROTEIN – FERRUM, TOTAL PROTEIN - TG. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: TOTAL PROTEIN – FERRUM, TOTAL PROTEIN – TG. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

Черновики адаптаций для анализатора Prestige 24i доступны по запросу.

Черновик адаптации должен быть проверен и утвержден пользователем до тестирования образцов пациентов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматического анализатора **Biolis 24i Premium** рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176).

Для калибровки автоматического анализатора **Biolis 30i** рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4,5 недель (Biolis 24i Premium) или 2 недели (Biolis 30i).

Калибровка рекомендуется в следующих случаях:

- после каждой смены лота,
- после сервисного обслуживания прибора,
- если результаты контроля качества находятся за пределами ожидаемого диапазона,
- каждый раз при использовании нового набора реагентов.

Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или диапазону, определяемому в лаборатории, несмотря на успешную процедуру калибровки, не сообщайте о результатах. В этом случае, пожалуйста, примите следующие меры:

- убедитесь, что срок годности реагентов не истек.
- убедитесь, что было проведено необходимое техническое обслуживание.
- убедитесь, что процедура была выполнена в соответствии с инструкциями по применению.
- обратитесь за помощью в Сервисный отдел или к дистрибьютору.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ 4,8

сыворотка		г/дл	г/л
редношенные дети	1 день	3,6 – 6,0	36 – 60
дети	1 день – 2 недели	5,3 – 8,3	53 – 83
	15 дней - 12 месяцев	4,4 – 7,1	44 – 71
	1-3 года	6,1 – 7,5	61 – 75
	3-5 лет	6,3 – 8,1	63 – 81
	6 – 19 лет	6,8 – 8,2	68 – 82
взрослые люди	20 – 29 лет	6,5 – 8,3	65 – 83
	30 – 79 лет	6,5 – 7,8	65 – 78

Определения, выполненные на плазме дают слегка завышенный результат, связанный с присутствием фибриногена:

образец	Повышенная концентрация белка в плазме относительно сыворотки
донор крови	+ 0,25 г/дл
не госпитализированные пациенты	+ 0,36 г/дл
госпитализированные пациенты	+ 0,46 г/дл
Пациенты, госпитализированные с CRP<50 мг/дл	+ 0,66 г/дл

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные референтные диапазоны для местного населения и принцип метода.

Результаты анализа следует использовать в сочетании с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов и история болезни, для принятия клинических решений. Не рекомендуется ставить клинический диагноз на основании одного результата.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**
0,03 г/дл (0,3 г/л)
- LoD (предел обнаружения):**
0,05 г/дл (0,5 г/л)
- LoQ (предел количественного определения):**
0,15 г/дл (1,5 г/л)
- Линейность:**
до 19 г/дл (190 г/л)

В случае более высоких концентраций, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

- Диапазон измерений:**
0,15 г/дл (1,5 г/л) - 19 г/дл (190 г/л)

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,31 г/дл, аскорбат до 62 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 950 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
уровень 1	4,54	0,03	0,59
уровень 2	6,88	0,06	0,87
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
уровень 1	6,7	0,10	1,5
уровень 2	4,3	0,07	1,7

Сравнение метода

Сравнение результатов определения общего белка полученных на анализаторах **Biolis 30i** (y) и **ADVIA SIEMENS 1800** (x) для 63 проб сыворотка, дало следующие результаты:

$y = 0,9766x + 0,258$ г/дл;

$R = 0,996$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ⁹

После использования реагенты следует обрабатывать потенциально зараженные и утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

Остаточные реагенты:
1-REAGENT - 18 01 06*

Пустые упаковки:
1-REAGENT - 15 01 10*

Жидкие отходы из анализатора:
1-REAGENT - 18 01 03*

ИНЦИДЕНТЫ¹⁰

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с медицинским изделием, должно быть сообщено производителю (адрес на веб-сайте: incidents@cormay.pl) и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.

Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог бы привести или может привести к любому из следующих событий:

- смерть пациента, пользователя или другого лица,
- временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица,
- серьезная угроза общественному здоровью.

ЛИТЕРАТУРА

- Szczeklik A., Gajewski P., ed. Interna Szczeklika. Mały podręcznik 2018/2019 10th ed., Kraków, Medycyna Praktyczna, (2018)
- Alan H.B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B Saunders Company, 916 (2006)
- Chowdhury, M., Akhter, N., Haque, M., Aziz, R., Nahar, N., Serum Total Protein and Albumin Levels in Different Grades of Protein Energy Malnutrition, *Journal of Bangladesh Society of Physiologist*, 3, 58-60 (2009).
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 396, 1780 (2018)

- McPherson R.A., Pincus M.R., ed. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed., ELSEVIER, Philadelphia, (2011).
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
- NCCLS - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition, NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0), NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400 Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA (2004)
- Thomas L.: Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 644-647 (1998).
- European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ

Предыдущая версия: 04	Текущая версия: 05
Изменения в разделах: <i>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ;</i>	

Дата создания: 07.2023

ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl



PRESTIGE 24i LQ TOTAL PROTEIN

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• Biolis 24i Premium

Item No.	2	Item Name	TP	Optical
Data information				
Units	g/dl			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	546 nm			
Sub Wave Length	700 nm			
Method	BIURET			
Correlation				
Slope	Y= 1		Intercept X+ 0	

Item No.	2	Item Name	TP	Optical
Aspiration				
Kind	Single			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
	Sample	6	5	µl
	Reagent 1	250	10	µl
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				
Data Process				
Read	Start	End		
	Main	46	47	
	Sub	9	10	
Abs.Limit	Low	High		
	-0.1	2		
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit 2				
Linear Check (%)				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First			Low	
Second				

Item No.	2	Item Name	TP	Optical
Normal Range *				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	6.5	7.8	6.5	7.8
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	2	Item Name	TP	Optical			
Auto Rerun SW							
ON							
Auto Rerun Condition (Absorbance)							
	Lower	OFF					
	Higher	OFF					
Auto Rerun Range (Conc.)							
	First Dil	Low		High			
		Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum			0.13			16.50	
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							
Auto Rerun Condition (Prozone)							
OFF							
Dilution							
100:Di2							

* Wartości referencyjne dla populacji w wieku 30-79 lat. W przypadku innej populacji należy zapoznać się z informacjami zawartymi w instrukcji użycia (sekcja wartości referencyjne)./ Reference values for the population aged 30-79. For a different population please refer to the Instruction for Use (section reference values)./ Референтные величины для населения в возрасте 30-79 лет. Для других групп населения, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по применению (раздел референтные величины).

• **Biolis 30i**

Item no	2	Item name	TP	Specimen	SERUM/ PLASMA	OPTICAL
Data information						
UNITS	g/dL		Aspiration volume			
DECIMALS	2		TYPE			
			Single			
			VOL. (µL)	SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2
			BOTTLE (ml)	6	250	
			FIRST DIL.			
Analysis						
METHOD			END method			
Main Wave Length			546 nm			
Sub Wave Length			700 nm			
CORRELATION (Y= AX + B)						
A =			1		START	
B =			0		END	
Blank value						
			• WATER ° REAGENT			
Calibration						
TYPE			Linear 1			
STABILITY						
Data processing read						
MAIN			46		47	
SUB						
Abs LIMIT						
-0.1			TO		2	
Collection value						
END POINT			2.5			
LINEARITY CHECK (%)			0			
Prozone check						
FIRST			START		LIMIT (%)	
SECOND						
			MINIMUM ABS.			
°HIGH			MEAN			
•LOW			VARIATE			

Item No	2	Item Name	TP	Specimen	SERUM/PLASMA	OPTICAL
Reference intervals *						
MALE		FEMALE				
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
6.5	7.8	6.5	7.8			
Panic range						
MALE		FEMALE				
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
Decision limit						
MALE		FEMALE				
Reaction check						
			°ON		•OFF	
CHECK						
LOW						
HIGH						
VL CHECK						
°ON			•OFF		VH CHECK	
			°ON		•OFF	
Auto rerun						
			•ON		°OFF	
Auto rerun range (conc.)						
Re	Value	Dil.	Re	Value	Dil.	
	0.15			19		
Auto rerun condition (abs.)						
LOWER			°ON		•OFF	
HIGH			°ON		•OFF	
Auto rerun condition (prozone)						
°ON			•OFF			
SAMPLE VOL.						
Dilution						
•DIL 1			° DIL 2			

* Wartości referencyjne dla populacji w wieku 30-79 lat. W przypadku innej populacji należy zapoznać się z informacjami zawartymi w instrukcji użycia (sekcja wartości referencyjne)./ Reference values for the population aged 30-79. For a different population please refer to the Instruction for Use (section reference values)./ Референтные величины для населения в возрасте 30-79 лет. Для других групп населения, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по применению (раздел референтные величины).

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 07.2023

OBJAŚNIENIA SYMBOLI / SYMBOL EXPLANATION / ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Znak CE / CE marking / Знак CE
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro / In vitro diagnostic medical device / Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Producent / Manufacturer / Производитель
	Kod partii / Batch code / Серийный номер
	Użyć do daty / Use by / Употребить перед
	Numer katalogowy / Catalogue numer / Каталогový номер
	Dopuszczalna temperatura / Temperature limitation / Температурный режим
	Zajrzyj do instrukcji używania / Consult instruction for use / Обратитесь к инструкции по применению
	Trzymać z dala od światła słonecznego / Keep away from sunlight / Хранить вдали от солнечного света