

A-400 TOTAL PROTEIN

Nr kat. 7-436

(PL)

Niebezpieczeństwo



H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P301+P330+P331 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta.

NIE wywoływać wymiotów.

P303+P361+P353 W PRZYPADKU

KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.

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.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze. Zalecane jest użycie świeżej, nielipemicznej i niezhemolizowanej surowicy

Zalecane antykoagulanty: sól litowa, sodowa lub amonowa heparyny, 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 wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent jest gotowy do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE 7

surowica	g/dl	g/l
wczesniaki 1 dzień	3,4 – 5,0	34 – 50
dzieci 1 dzień – 4 tygodnie	4,6 – 6,8	46 – 68
2 – 12 miesięcy	4,8 – 7,6	48 – 76
≥ 1 rok	6,0 – 8,0	60 – 80
dorośli	6,6 – 8,7	66 – 87

Oznaczenia wykonane w osoczu są lekko zawyżone ze względu na obecność fibrynogenu⁸:

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.

KONTROLA JAKOŚCI

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

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat.5-174; 5-176). Jako kalibratora 0 należy użyć wody dejonizowanej. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 6 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając automatycznych analizatorów BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **Czułość:**
0,13 g/dl (1,3 g/l) – BS-400
0,07 g/dl (0,7 g/l) – BS-480

▪ **Liniowość:**
do 16,80 g/dl (168 g/l) – BS-400
do 19,00 g/dl (190 g/l) – BS-480

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

▪ 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)		Średnia [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
BS-400 n=10	poziom 1	4,28	0,01	0,16
	poziom 2	6,83	0,04	0,65
BS-480 n=10	poziom 1	4,32	0,01	0,21
	poziom 2	6,55	0,02	0,26
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
BS-400 n=20	poziom 1	4,33	0,04	1,04
	poziom 2	6,88	0,08	1,11
BS-480 n=20	poziom 1	4,21	0,04	0,99
	poziom 2	6,49	0,06	0,95

▪ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego wykonanych na BS-400 (y) i na Advia 1650 (x), z użyciem 42 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 0,979x + 0,083$ g/dl;

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

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego wykonanych na BS-480 (y) i na Cobas Integra 400 Plus (x), z użyciem 39 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 1,0137x - 0,2031$ g/dl;

$R = 0,989$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Koller A., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry. C. V. Mosby Company, 1134 (1987).
- Gornall A.G., Barswill C.J., David M.M.: J. Biol. Chem. 177, 751-766 (1949).
- Doumas B.T.: Clin. Chem. 21, 1159-1166 (1975).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 696-7 (1994).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 518 (1995).
- Kaplan A., Jack R., Opheim K.E., Toivola B., and Lyon A.W., ed. Clinical Chemistry, Interpretation and Techniques, 4th ed. Malvern PA: Williams & Wilkins, 265 (1995).
- Demińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 142-144, 778, (1998).
- Thomas L.: Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 644-647 (1998).

Data wydania: 10.2020.

A-400 TOTAL PROTEIN

Cat. No 7-436

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total protein concentration intended to use in automatic analysers BS-400 and BS-480.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Most serum proteins except gamma globulins and hemoglobin are synthesized in the liver. Proteins participate in transport, catalysis and coagulation, act as hormones and receptors, antigens and antibodies, regulate osmotic pressure and play structural functions. Correct serum level of total protein depends mainly on balance between synthesis and degradation of albumin and immunoglobulins. Total protein level abnormalities are caused usually by dehydration, liver or kidney disease and starvation.

METHOD PRINCIPLE

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

1-Reagent 2 x 34,5 ml

The reagent when stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 6 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

copper sulfate ≤ 14 mmol/l
 sodium-potassium tartrate ≤ 36 mmol/l
 potassium iodide ≤ 36 mmol/l
 sodium hydroxide ≤ 570 mmol/l

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- 1-Reagent meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-Reagent contains sodium hydroxide and copper (II) sulfate pentahydrate.

Danger



H314 Causes severe skin burns and eye damage.
 H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.



P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
 P301+P330+P331 IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
 P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.

P305 +P351 +P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
 P273 Avoid release to the environment.

SPECIMEN

Serum or plasma. Nonhemolyzed, nonlipaemic, fresh serum is recommended.

Recommended anticoagulants: EDTA, heparine lithium, sodium or ammonium salt.

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!

PROCEDURE

1-Reagent is ready to use.

For reagent blank deionized water is recommended.

REFERENCE VALUES ⁷

serum	g/dl	g/l
premature 1 day	3.4 – 5.0	34 – 50
children 1 day – 4 week	4.6 – 6.8	46 – 68
2 – 12 months	4.8 – 7.6	48 – 76
≥ 1 year	6.0 – 8.0	60 – 80
adults	6.6 – 8.7	66 – 87

Results obtained from plasma analysis might be slightly elevated due to fibrinogen presence⁸:

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.

QUALITY CONTROL

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

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176). Deionized water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 6 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analysers BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

Sensitivity:

0.13 g/dl (1.3 g/l) – BS-400
 0.07 g/dl (0.7 g/l) – BS-480

Linearity:

up to 16.80 g/dl (168 g/l) – BS-400
 up to 19.00 g/dl (190 g/l) – BS-480

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

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)		Mean [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
BS-400 n=10	level 1	4.28	0.01	0.16
	level 2	6.83	0.04	0.65
BS-480 n=10	level 1	4.32	0.01	0.21
	level 2	6.55	0.02	0.26
Reproducibility (day to day)		Mean [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
BS-400 n=20	level 1	4.33	0.04	1.04
	level 2	6.88	0.08	1.11
BS-480 n=20	level 1	4.21	0.04	0.99
	level 2	6.49	0.06	0.95

Method comparison

A comparison between total protein values determined at BS-400 (y) and at ADVIA 1650 (x) using 42 samples gave following results:

$$y = 0.979x + 0.083 \text{ g/dl;}$$

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

A comparison between total protein values determined at BS-480 (y) and at Cobas Intergra 400 Plus (x) using 39 samples gave following results:

$$y = 1.0137x - 0.2031 \text{ g/dl;}$$

$$R = 0.989 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Koller A., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry. C. V. Mosby Company, 1134 (1987).
- Gornall A.G. Barswill C.J. David M.M.: J. Biol. Chem. 177, 751-766 (1949).
- Doumas B.T.: Clin. Chem. 21, 1159-1166 (1975).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 696-7 (1994).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 518 (1995).
- Kaplan A., Jack R., Opheim K.E., Toivola B., and Lyon A.W., ed. Clinical Chemistry, Interpretation and Techniques, 4th ed. Malvern PA: Williams & Wilkins, 265 (1995).
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 142-144, 778, (1998).
- Thomas L.: Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 644-647 (1998).

Date of issue: 10.2020.

A-400 TOTAL PROTEIN

Кат.№ 7-436

(RUS)



РЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации полного белка, предназначен для использования на автоматических анализаторах: BS-400 и BS-480. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Большинство сывороточных белков, за исключением гаммаглобулинов и гемоглобина, синтезируются в печени. Белки участвуют в транспорте, катализе и коагуляции, действуют в качестве гормонов и рецепторов, антигенов и антител, регулируют осмотическое давление и обеспечивают структурные функции. Надлежащий уровень общего белка в сыворотке зависит главным образом от баланса между синтезом и деградацией альбумина и иммуноглобулинов. Причиной отклонений уровня общего белка обычно является обезвоживание, заболевания печени и почек, а также голодание.

ПРИНЦИП МЕТОДА

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

1-Reagent 2 x 34,5 мл

Реагент при температуре 2-8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 6 недель.

Концентрации компонентов в реагенте

сульфат (VI) меди (II) ≤ 14 ммоль/л
натрий-калий виннокисловый ≤ 36 ммоль/л
йодид калия ≤ 36 ммоль/л
гидроксид натрия ≤ 570 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Защищать от прямого света и грязи!
- 1-Реагент соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Компоненты:

1 - Реагент содержит гидроксид натрия и сульфат (VI) меди (II).

Опасность.



H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H411 Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P301 + P330 + P331 При проглатывании: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту.

P303 + P361 + P353 При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.

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.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма. Рекомендуется использовать негемолизированную, нелипемическую свежую сыворотку крови.

Рекомендуемые антикоагулянты: ЭДТА, литиевая, натриевая или аммониевая соли гепарина.

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 взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁷

сыворотка	г/дл	г/л
недоношенные 1 день	3,4 – 5,0	34 – 50
дети 1 день – 4 нед.	4,6 – 6,8	46 – 68
2 – 12 мес.	4,8 – 7,6	48 – 76
≥1 года	6,0 – 8,0	60 – 80
взрослые	6,6 – 8,7	66 – 87

Определения, выполненные на плазме дают слегка завышенный результат, связанный с присутствием фибриногена⁸:

Источник крови	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

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

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 автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 6 недель, при каждой смене лота реагента, либо в случае необходимости, напр. если результаты измерения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов BS-400 и BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:**
0,13 г/дл (1,3 г/л) – BS-400
0,07 г/дл (0,7 г/л) – BS-480
- Линейность:**
до 16,80 г/дл (168 г/л) – BS-400
до 19,00 г/дл (190 г/л) – BS-480

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

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

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
BS-400 n=10	уровень 1	4,28	0,01	0,16
	уровень 2	6,83	0,04	0,65
BS-480 n=10	уровень 1	4,32	0,01	0,21
	уровень 2	6,55	0,02	0,26
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
BS-400 n=20	уровень 1	4,33	0,04	1,04
	уровень 2	6,88	0,08	1,11
BS-480 n=20	уровень 1	4,21	0,04	0,99
	уровень 2	6,49	0,06	0,95

Сравнение метода

Сравнение результатов определения общего белка полученных на анализаторах **BS-400** (y) и **Advia 1650** (x) для 42 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,979 x + 0,083 \text{ г/дл};$$

$$R = 0,996 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения общего белка полученных на анализаторах **BS-480** (y) и **Cobas Integra 400 Plus** (x) для 39 проб дало следующие результаты:

$$y = 1,0137 x - 0,2031 \text{ г/дл};$$

$$R = 0,989 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Koller A., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry. C. V. Mosby Company, 1134 (1987)
- Gornall A.G. Barswill C.J. David M.M.: J. Biol. Chem. 177, 751-766 (1949).
- Doumas B.T.: Clin. Chem. 21, 1159-1166 (1975).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 696-7 (1994).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 518 (1995).
- Kaplan A., Jack R., Opheim K.E., Toivola B., and Lyon A.W., ed. Clinical Chemistry, Interpretation and Techniques, 4th ed. Malvern PA: Williams & Wilkins, 265 (1995).
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 142-144, 778, (1998).
- Thomas L.: Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 644-647 (1998)

Дата создания: 10.2020.

