

# ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ ЗАГАЛЬНОГО БІЛКА

## 2-236, Liquick Cor-TOTAL PROTEIN

Каталог. №: 2-236

Методика від 03-2012

Виробник : **Cormay (Польща)**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

### Назва набору

Liquick Cor-TOTAL PROTEIN mini  
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 30  
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 60  
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 120

### Номер кат.

2-221  
2-240  
2-236  
2-237

### ВСТУП

Більшість сироваткових білків, за винятком гамаглобулінів і гемоглобіну, синтезуються в печінці. Білки беруть участь у транспорті, каталізі і коагуляції, діють як гормони і рецептори, антигенів і антитіл, регулюють осмотичний тиск і забезпечують структурні функції. Належний рівень загального білка в сироватці залежить головним чином від балансу між синтезом і деградацією альбуміну і імуноглобулінів. Причиною відхилення рівня загального білка зазвичай є зневоднення, захворювання печінки і нирок, а також голодування.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод заснований на біуретовій реакції. Білки в лужному середовищі утворюють з іонами міді забарвлений комплекс. Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації загального білка.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN mini	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 30	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 60	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 120
1-TOTAL PROTEIN	2 x 30 мл	6 x 30 мл	6 x 60 мл	6 x 120 мл
2-STANDARD	1 x 1 мл	1 x 2 мл	1 x 2 мл	-

2-STANDARD – еталонний розчин альбуміну: приблизно 8.0 г/дл (80 г/л).

### Приготування і стабільність Робочого реагенту

Реагент готовий до використання.

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C стабільні 8 тижнів. Обережати від забруднень і прямого світла!

### Концентрації компонентів в реактиві

сульфат міді	12 ммоль/л
виннокислий калій-натрій	30 ммоль/л
йодистий калій	30 ммоль/л
гідроокис натрію	600 ммоль/л

### Попередження і примітки

- Використовувати лише для аналізів in vitro.
- 1-TOTAL PROTEIN відноситься до класу їдких речовин і небезпечний для навколишнього середовища.

**Компоненти:** гідроксид натрію, сульфат міді;



C - їдкий.

N - Небезпечний для навколишнього середовища.

R 34-51-53: Викликає опіки. Отруйно для організмів у водному

середовищі. Може викликати довгострокові несприятливі ефекти у водному середовищі.

**S 26-36/37/39-45-61:** Попавши в очі негайно промити очі великою кількістю води і звернутися за медичною допомогою. Одягати відповідний захисний одяг, рукавички і засоби захисту очей/обличчя. У разі аварії або при поганому самопочутті негайно звернутися за медичною допомогою (по можливості пред'явити етикетку). Уникати потрапляння в навколишнє середовище. Поводитись згідно інструкції або карти-характеристики.

### ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 546 нм;
- Термостат на 37 °C;
- Загальне лабораторне устаткування.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Рекомендується використовувати не гемолізовану, не ліпемічну свіжу сироватку крові. Визначення, виконані на плазмі, дають злегка завищений результат, пов'язаний з присутністю фібриногену.

Рекомендовані антикоагулянти: ЕДТА, літєва, натрієва або амонієва солі гепарину.

Сироватку слід якнайскоріше відокремити від червоних клітин. Сироватку і плазму можна зберігати протягом 3 днів при температурі 2-8 °C, або 6 місяців при -20 °C.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений як для мануального визначення, так і для використання в деяких типах автоматичних аналізаторів. Установки параметрів для них надаються сервісною службою за запитом.

### Визначення мануальне

довжина хвилі	546 нм
температура	37 °C
кювета	1 см

У кювету помістити:

	Бланк по реагенту (БР)	Зразок досліджуваний (ЗД)	Зразок стандартний (ЗС)
1-TOTAL PROTEIN	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт/калібратор	-	-	20 мкл
досліджувані матеріали	-	20 мкл	-

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин у зазначеній температурі. Визначити коефіцієнт поглинання зразків стандартних А(ЗС) і зразків досліджуваних А (ЗД) щодо бланка по реагенту (БР).

Коефіцієнт поглинання стабільний протягом 30 хвилин.

### Розрахунок результатів

концентрація білка =  $\frac{\Delta A(ЗД)}{\Delta A(ЗС)} \times$  концентрація стандарту/калібратора

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ\*

сироватка	г/дл	г/л
недоношені діти 1 день	3,4 – 5,0	34 – 50
діти 1 день – 4 тижні	4,6 – 6,8	46 – 68
2 – 12 місяців	4,8 – 7,6	48 – 76
≥ 1 року	6,0 – 8,0	60 – 80
дорослі	6,6 – 8,7	66 – 87

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175 та 5-177), PROTEIN STANDARD 4 (Кат. № 5-116) або PROTEIN STANDARD 8 (Кат. № 5-117).

Калібрування рекомендується проводити кожні 8 тижнів, при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

## ХАРАКТЕРИСТИКА ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 0.19 г/дл (1.9 г/л).
- **Лінійність:** до 16 г/дл (160 г/л) за допомогою автоматичних аналізаторів, до 12 г/дл (120 г/л) для мануального визначення.  
Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок 0,9 % розчином NaCl, визначення повторити, результат помножити на коефіцієнт розведення.
- **Специфічність/Інтерференція**  
Гемоглобін до 0.08 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, Тригліцериди до 1000 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
Рівень 1	6.48	0.09	1.44
Рівень 2	4.26	0.05	1.07

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середня [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
Рівень 1	6.48	0.10	1.56
Рівень 2	4.30	0.08	1.78

- **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення загального білірубіну, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на COBAS INTEGRA 400 (x) з використанням 21 взірця, дало наступні результати:

$$y = 0.9735x + 0.2 \text{ г/дл};$$

$$R = 0,9902 \text{ (R – коефіцієнт кореляції)}$$

## МОЖЛИВІСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЮ

ПРОТЕЇН STANDRAD 4 та ПРОТЕЇН STANDRAD 8 перевіряються з SRM 927D референтним матеріалом.

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.



### ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул.Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

