БІЛОК ЗАГАЛЬНИЙ 30

Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 30

Кат. №: ***2-240*** *Дата випуску інструкції:* ***04-2025***

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

Назва набору	**Номер кат.**
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 30	2-240
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 60	2-236
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 120	2-237
HC-TOTAL PROTEIN	4-536
OS-TOTAL PROTEIN	9-404

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Реагент БІЛОК ЗАГАЛЬНИЙ призначений для кількісного визначення рівня загального білка в плазмі та сироватці. Він призначений для моніторингу та як допомога в діагностиці клінічних станів, пов'язаних з аномальною концентрацією білка (гіпо-, гіперпротеїнемія). Реагент БІЛОК ЗАГАЛЬНИЙ призначений для використання на автоматичних аналізаторах і вручну.

2-СТАНДАРТ призначений для калібрування ручного визначення загального білка, виконаного за допомогою варіантів реагентів Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 30 і Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 60.

Набір призначений тільки для використання в діагностиці *in vitro* медичними працівниками.

ВСТУП[1-5]

Визначення рівня загального білка в сироватці та плазмі використовуються для діагностики та моніторингу клінічних станів, пов'язаних з аномальною концентрацією білка. Підвищення рівня загального білка може спостерігатися при множинній мієломі, макроглобулінемії Вальденстрема, дегідратації, гіперімуноглобулінемії, спричиненої поліклональними або моноклональними гаммопатіями, реакції гострої фази. Знижені значення можуть спостерігатися при недостатньому харчуванні, мальабсорбції, захворюваннях печінки (цироз, фульмінантна недостатність), захворюваннях нирок, гастроентеропатіях з втратою білка та гострих опіках.

ПРИНЦИП МЕТОДУ[4]

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

РЕАГЕНТИ

Пакування

	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 30	**Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 60**	**Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 120**
1-РЕАГЕНТ	6 x 30 мл (ml)	6 x 60 мл (ml)	6 x 120 мл (ml)
2-СТАНДАРТ	1 x 2 мл (ml)	1 x 2 мл (ml)	-

	HC-TOTAL PROTEIN	**OS-TOTAL PROTEIN**
1-РЕАГЕНТ	6 x 96.5 мл (ml)	3 x 54 мл (ml)

2-СТАНДАРТ - розчин стандарту альбуміну з концентрацією в діапазоні 3.60-4.40 г/дл (g/dl) (36.0-44.0 г/л (g/l)). Точна концентрація вказана на етикетці кожного флакона.

КОНЦЕНТРАЦІЯ АКТИВНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ В РЕАГЕНТІ

1-РЕАГЕНТ

натрієво-калієвий тартрат	30 ммоль/л (mmol/l)
калію йодид	30 ммоль/л (mmol/l)
сульфат міді	12 ммоль/л (mmol/l)
гідроокис натрію	

2-СТАНДАРТ

бичачий альбумін	4 г/дл (g/dl)
стабілізатор	
консервант	

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагент при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільний до терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагент стабільний протягом 11 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) (Biolis 30i).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Захищати від прямого сонячного світла та забруднень!
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не змішуйте реагенти з різних наборів або партій.
- Використовуйте засоби індивідуального захисту, щоб запобігти контакту зі зразками, реагентами та контролями.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-РЕАГЕНТ відповідає критеріям класифікації згідно з Регламентом (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-РЕАГЕНТ містить гідроксид натрію.

Небезпека

H314 Викликає сильні опіки шкіри та подразнення очей.
H412 Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.
P280 Використовуйте захисні рукавички/захисний одяг/ захист для очей/захист обличчя.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте полоскання.
P310 Негайно зателефонуйте в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря.
P273 Уникайте викидів у навколишнє середовище.

ОБЛАДНАННЯ НЕОБХІДНЕ, АЛЕ НЕ НАДАЄТЬСЯ З НАБОРОМ

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

ЗРАЗОК[2, 6, 7]

Сироватка або плазма. Рекомендується використовувати негемолізовану, неліпемічну свіжу сироватку.

Рекомендовані антикоагулянти: ЕДТА, гепарин.

Сироватку слід якнайшвидше відокремити від червоних клітин після забору.

Сироватку і плазму можна зберігати протягом 3 днів при температурі 2-8 °C (°C), або 6 місяців при -20 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

Уважно дотримуйтесь інструкцій виробників пробірок під час використання пробірок для забору.

З матеріалами людського походження слід поводитися як з потенційно інфекційними. Стандартні запобіжні заходи при звичайній лабораторній роботі необхідні.

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

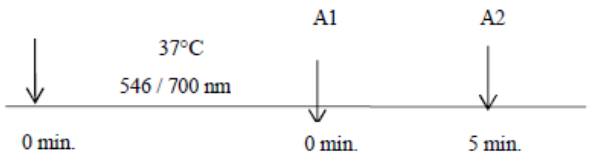
Реагент готовий до використання.

Ефект переносу може виникнути, коли реагент використовується на автоматизованих хімічних аналізаторах. Він заснований на взаємодії між конкретними комбінаціями тестів і призводить до заниження або завищення результатів зразків пацієнта.

Щоб мінімізувати цей ефект, слід вжити профілактичних заходів, наприклад, замовити додаткову програму промивання або виконати тести в окремому порядку.

Загальна процедура автоматичного визначення:

R1: 250 мкл (µl)
Зразок: 6 мкл (µl)



Перекладач Романюк Н. П.

Основна довжина хвилі: 546 нм (nm)
2-а довжина хвилі: 700 нм (nm)
Метод: Кінцевої точки
Тип калібрування: Лінійний
Напрямок: Зростання
R1 Об'єм: 250 мкл (µl)
Обсяг зразка: 6 мкл (µl)
Температура: 37 °C (°C)

Посібники із застосування аналізаторів доступні за запитом.
Посібник із застосування повинен бути перевірений та підтверджений користувачем перед тестуванням зразків пацієнтів.

Визначення мануальне

довжина хвилі	546 нм (nm)
температура	37 °C (°C)
кювета	1 см (cm)

У кювети дозувати:

	Реагент-бланк (RB)	Зразок (T)	Стандарт (S)
1-РЕАГЕНТ	1000 мкл (µl)	1000 мкл (µl)	1000 мкл (µl)

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт/калібратор	-	-	20 мкл (µl)
Зразок	-	20 мкл (µl)	-

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин у зазначеній температурі. Визначити коефіцієнт поглинання зразка A(T) і стандарту A(S) щодо бланк-реагенту (RB).
Інтенсивність кольору залишається стабільною протягом 30 хвилин.

Обчислення
концентрація білка = A(T)/A(S) x концентрація стандарту/калібратора

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 при використанні ручних методів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або 2-STANDARD.
Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). В якості нульового калібратора слід використовувати деіонізовану воду.
Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальну криву слід готувати кожні 2 тижні (Biolis 30i).
Калібрування рекомендується в наступних випадках:
- після кожної зміни партії,
- після обслуговування приладів,
- якщо контролі виходять за межі очікуваного діапазону,
- щоразу, коли використовується новий набір реагентів.

Якщо результати контролю якості не потрапляють в очікувані значення або в діапазон, визначений в лабораторії, незважаючи на успішну процедуру калібрування, не повідомляйте результати. У цьому випадку виконайте такі дії:
- перевірте, чи не закінчився термін придатності реагентів.
- переконайтеся, що необхідне технічне обслуговування було проведено.
- переконайтеся, що процедура виконана відповідно до інструкції із застосування.
- зверніться за допомогою до відділу обслуговування або дистриб'ютора.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ[4, 8]

сироватка		г/дл (g/dl)	г/л (g/l)
недоношені діти	1 день	3.6 - 6.0	36 - 60
діти	1 день - 2 тижні	5.3 - 8.3	53 - 83
	15 днів - 12 місяців	4.4 - 7.1	44 - 71
	1 - 3 роки	6.1 - 7.5	61 - 75
	3 - 5 років	6.3 - 8.1	63 - 81
	6 - 19 років	6.8 - 8.2	68 - 82
дорослі	20 - 29 років	6.5 - 8.3	65 - 83
	30 - 79 років	6.5 - 7.8	65 - 78

Результати, отримані при аналізі плазми, можуть бути трохи підвищеними через наявність фібриногену:

Зразок	Зростання концентрації білка від сироватки до плазми
Донори крові	+ 0.25 г/дл (g/dl)
Негоспіталізовані пацієнти	+ 0.36 г/дл (g/dl)
Госпіталізовані хворі	+ 0.46 г/дл (g/dl)
Госпіталізовані пацієнти з СРБ < 50 мг/дл (mg/dl)	+ 0.66 г/дл (g/dl)

Рекомендується кожній лабораторії встановити власні референсні діапазони для місцевого населення та принцип методу.
Для прийняття клінічних рішень результати аналізу слід використовувати разом з іншими даними, такими як симптоми, результати інших тестів та клінічна історія. Не рекомендується ставити клінічний діагноз на основі одного результату.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Наступні результати були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **LoB (Межа бланку):**
  0.03 г/дл (g/dl) (0.3 г/л (g/l))

- **LoD ((Межа виявлення):**
  0.05 г/дл (g/dl) (0.5 г/л (g/l))

- **LoQ (Межа кількісного визначення):**
  0.15 г/дл (g/dl) (1.5 г/л (g/l))

- **Лінійність**:
  до 19 г/дл (g/dl) (190 г/л (g/l))

Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок 0.9 % розчином NaCl, визначення повторити, результат помножити на коефіцієнт розведення.

- **Діапазон вимірювань:**
  0.15 г/дл (g/dl) (1.5 г/л (g/l)) - 19 г/дл (g/dl) (190 г/л (g/l))

- **Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 0.31 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 950 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [г/дл (g/dl)]	SD [г/дл (g/dl)]	CV [%]
Рівень 1	4.54	0.03	0.59
Рівень 2	6.88	0.06	0.87

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [г/дл (g/dl)]	SD [г/дл (g/dl)]	CV [%]
Рівень 1	6.7	0.10	1.5
Рівень 2	4.3	0.07	1.7

- **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями загального білка, визначеними на **Biolis 30i** (y) і **ADVIA SIEMENS 1800** (x) з використанням 63 зразків сироватки, дало наступні результати:
y = 0.9766 x + 0.258 г/дл (g/dl);
R = 0.996 (R - коефіцієнт кореляції)

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ
2-СТАНДАРТ перевіряється відповідно до референсного матеріалу SRM 927D/1950.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ
Утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства.

ІНЦИДЕНТИ
Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з медичним виробом, має бути повідомлено виробнику (адреса на веб-сайті: incidents@cormay.pl) та компетентному органу держави, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт.
Серйозний інцидент означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-якого з наступного:
- смерть пацієнта, користувача або іншої особи,

Перекладач Романюк Н. П.

- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи,
- серйозна загроза здоров'ю населення.

ЛІТЕРАТУРА

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: TH Books Verlagsgesellschaft; 644-647 (1998).

СПИСОК ЗМІН

Попередня версія: 07	Поточна версія: 08
Зміни в розділах: *РЕАГЕНТИ, ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ, ЛІТЕРАТУРА*	

ВИРОБНИК

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

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

Перекладач Романюк Н. П.