

БЛОК ЗАГАЛЬНИЙ PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ TOTAL PROTEIN

Кат. №: 4-436

Дата випуску інструкції: 07-2023



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Реагент загальний білок призначений для кількісного визначення рівня загального білку в плазмі та сироватці.

Він призначений для контролю та як допоміжний засіб в діагностиці клінічних станів, пов'язаних з рівнями білка поза нормою (гіпо-, гіперпротеїнемія). Діагностичний набір для визначення концентрації загального білка призначений для використання в автоматичних аналізаторах Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

Тільки для діагностики in vitro, для медичних працівників.

ВСТУП¹⁻⁵

Визначення рівня загального білка в сироватці та плазмі крові використовується для діагностики та моніторингу клінічних станів, пов'язаних з аномальною концентрацією білка. Підвищення рівня загального білка може спостерігатися при множинній мієломі, макроглобулінемії Вальденстрема, дегідратації, гіперімунноглобулінемії, спричиненій поліклональними або моноклональними гамопатіями, гострофазовій відповіді.

Зниження показників спостерігається при поганому харчуванні, мальабсорбції, захворюваннях печінки (цироз, фульмінантна недостатність), нирок, гастроентеропатіях з втратою білка та гострих опіках.

ПРИНЦИП МЕТОДУ⁴

Метод заснований на біуретовій реакції. Білки у лужному середовищі утворюють з іонами міді забарвлені комплекси. Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації загального білка.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

| | Кат. № 4-236 (24 позиції) | Кат. № 4-436 (36 позиції) |
|-----------|------------------------------|------------------------------|
| 1-РЕАГЕНТ | 6 x 60 мл (мл) | 10 x 25 мл (мл) |

Кількість тестів:

| | | |
|--------------------|------|-----|
| Biolis 24i Premium | 1320 | 900 |
| Biolis 30i | 1330 | 880 |

КОНЦЕНТРАЦІЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН У РЕАГЕНТІ

1-РЕАГЕНТ

| | |
|-------------------------|---------------------|
| натрій-калієвий тартрат | 30 ммоль/л (mmol/l) |
| йодид калію | 30 ммоль/л (mmol/l) |
| сульфат міді | 12 ммоль/л (mmol/l) |
| гідроксид натрію | |

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагент при температурі 2-8 °C (°C) зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 8 тижнів для Biolis 24i Premium, для Biolis 30i - 11 тижнів.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Захищати від прямих сонячних променів і уникати забруднень!
- Не використовувати реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не змішувати реагенти з різних наборів або партій.
- Використовувати засоби індивідуального захисту для запобігання контакту зі зразками біологічного матеріалу, реагентами та контролями.
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-РЕАГЕНТ відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-РЕАГЕНТ містить гідроксид натрію.

Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.
H412 Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В Очі: Обережно промивайте водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.

P310 негайно звернутися до ТОКСИКОЛОГІЧНОГО ЦЕНТРУ або лікаря.

P273 Уникати потрапляння у навколишнє середовище.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ^{2,6,7}

Сироватка або плазма.

Рекомендується використовувати негемолізовану, неліпемічну свіжу сироватку.

Рекомендовані антикоагулянти: ЕДТА, гепарин.

Сироватку слід відокремлювати від еритроцитів якомога швидше після забору крові.

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 на свіжозьязому біологічному матеріалі!

Уважно дотримуватися інструкцій виробника пробірок під час використання пробірок для забору.

З матеріалом людського походження слід поводитися як з потенційно інфекційним. Необхідно дотримуватися стандартних запобіжних заходів при виконанні звичайної лабораторної роботи.

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-РЕАГЕНТ готовий до використання.

Помістити 1-РЕАГЕНТ в основну позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: TOTAL PROTEIN - FERRUM, TOTAL PROTEIN - TG. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: TOTAL PROTEIN - FERRUM, TOTAL PROTEIN - TG. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

Адаптація для аналізатора Prestige 24i надається за запитом.

Перед тестуванням зразків пацієнта користувач повинен перевірити та затвердити адаптацію.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Для калібрування автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR PIVENЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176).

Для калібрування автоматичного аналізатора Biolis 30i рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR PIVENЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальну криву слід будувати кожних 4.5 тижні (Biolis 24i Premium) або 2 тижні (Biolis 30i).

Калібрування рекомендується в наступних випадках:

- після кожної зміни партії,
- після технічного обслуговування приладів,
- якщо контрольні значення виходять за межі очікуваного діапазону,
- щоразу, коли використовується новий набір реагентів.

Якщо результати контролю якості не відповідають очікуваним значенням або діапазону, визначеному в лабораторії, незважаючи на успішну процедуру калібрування, не реєструйте результати. У такому випадку слід виконати наступні дії:

- перевірити, чи не закінчився термін придатності реагентів.
- перевірити, чи було проведено необхідне технічне обслуговування.
- переконатися, що процедура була виконана відповідно до інструкції для застосування.
- звернутися за допомогою до відділу технічного обслуговування або дистриб'ютора.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ^{4,8}

| сироватка | | г/дл (g/dl) | г/л (g/l) |
|------------|----------------------|-------------|-----------|
| недоношені | 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 років | 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 в результаті аналізу плазми, можуть бути дещо підвищеними через наявність фібриногену:

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

Рекомендується для кожної лабораторії встановити власні референтні діапазони для місцевої популяції і принцип методу. Для прийняття клінічних рішень результати аналізу слід використовувати разом з іншими даними, такими як симптоми, результати інших аналізів та історія хвороби. Не рекомендується ставити клінічний діагноз на основі одного результату.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики 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 (Кількісна межа виявлення):**
0.15 г/дл (g/dl) (1.5 г/л (g/l))
- **Лінійність:**
до 19 г/дл (g/dl) (190 г/л (g/l))

У випадку більш високих концентрацій, зразок слід розбавити 0.9% розчином NaCl, повторити визначення, а отриманий результат помножити на коефіцієнт розведення.

- **Діапазон вимірювання:**
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 визначень.

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 результатів визначення загального білка отриманих на аналізаторах Biolis 30i (y) і ADVIA SIEMENS 1800 (x), з використанням 63 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 0.9766x + 0.258 \text{ г/дл (g/dl);}$$

$$R = 0.996 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ⁹

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно інфекційними і утилізувати їх відповідно до місцевих законодавчих вимог.

- Залишкові реагенти:
1-РЕАГЕНТ - 18 01 06*

- Порожні упаковки:
1-РЕАГЕНТ - 15 01 10*
- Стічні води з аналізатора:
1-РЕАГЕНТ - 18 01 03*

ІНЦИДЕНТИ¹⁰

Про будь-який серйозний інцидент із пристроєм необхідно повідомити виробнику (адреса веб-сайту: incidents@cormay.pl) та компетентним органам держави, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

Серйозний інцидент означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-чого з наведеного нижче:

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

ЛІТЕРАТУРА

1. Szczekliak 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.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.

ПЕРЕЛІК ЗМІН

| | |
|---|--------------------|
| Попередня версія: 04 | Поточна версія: 05 |
| Оновлено розділи: ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ; | |

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. Ломянки, 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

