

БЛОК ЗАГАЛЬНИЙ А-400

A-400 TOTAL PROTEIN

Кат. №: 7-436

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення загальної концентрації білка, призначений для використання в автоматичних аналізаторах BS-400 і BS-480. Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Більшість сироваткових білків, крім гамма-глобулінів і гемоглобіну синтезуються в печінці. Білки беруть участь у транспортуванні, каталізі та коагуляції, діють як гормони та рецептори, антигени та антитіла, регулюють осмотичний тиск і грають структурні функції. Коректний сироватковий рівень загального білка залежить в основному від балансу між синтезом і деградацією альбуміну та імуноглобулінів. Аномалії рівня загального білка викликаються зазвичай дегідратацією, захворюванням печінки або нирок і голодуванням.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод заснований на реакції Біурета. Білок утворює кольоровий комплекс з іонами міді в лужному середовищі. Інтенсивність кольору пропорційна концентрації білка.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 2 x 34.5 мл (мл)

Реагент при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільний до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 6 тижнів.

Концентрації в аналізі

Сульфат міді ≤ 14 ммоль/л (mmol/l)
Натрій-калій тартрат ≤ 36 ммоль/л (mmol/l)
Йодид калію ≤ 36 ммоль/л (mmol/l)
Їдкий натр ≤ 570 ммоль/л (mmol/l)

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- 1-реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-Реагент містить гідроксид натрію та пентагідрат сульфату міді (II).

H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

H411 Токсичний для водного життя з тривалими ефектами.

P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P301+P330+P331 ПРИ КОВТАННІ: Промити рот. НЕ викликайте блювоту.

P303+P361+P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть весь забруднений одяг. Промийте шкіру водою.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом декількох хвилин. Видаліть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте промивати.

P273 Уникати викидів у навколишнє середовище.



ЗРАЗКИ

Сироватка або плазма. Негемолізована, неліпемічна, свіжа сироватка рекомендується для використання.

Рекомендовані антикоагулянти: ЕДТА, літій гепарин, сіль натрію або амонію.

Сироватка повинна бути відокремлена від еритроцитів якомога швидше після збору крові.

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

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент готовий до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка	г/дл (g/dl)	г/л (g/l)
Передчасно народжені 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

Результати, отримані в результаті аналізу плазми, можуть бути дещо підвищеними через наявність фібриногену:

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

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення з кожною серією зразків.

Для калібрування автоматичних систем аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176). Деіонізовану воду слід використовувати як калібратор 0.

Калібрувальна крива повинна бути готова кожні 6 тижнів, із зміною кількості партій реагенту або, як вимагається, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший інструмент або ручна процедура.

Чутливість:

0.13 г/дл (g/dl) (1.3 г/л (g/l)) - BS-400

0.07 г/дл (g/dl) (0.7 г/л (g/l)) - BS-480

Лінійність:

до 16.80 г/дл (g/dl) (168 г/л (g/l)) - BS-400

до 19.00 г/дл (g/dl) (190 г/л (g/l)) - BS-480

Для більш високих концентрацій розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

Специфічність/Інтерференції

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

Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє [г/дл (g/dl)]	SD [г/дл (g/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	Рівень 1	4.28	0.01	0.16
	Рівень 2	6.83	0.04	0.65
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	4.32	0.01	0.21
	Рівень 2	6.55	0.02	0.26

Відтворюваність (між днями)		Середнє [г/дл (g/dl)]	SD [г/дл (g/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	Рівень 1	4.33	0.04	1.04
	Рівень 2	6.88	0.08	1.11
BS-480 (n = 20)	Рівень 1	4.21	0.04	0.99
	Рівень 2	6.49	0.06	0.95

▪ Порівняння методів

Порівняння значень загального білка для зразків, визначених на **BS-400** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 42 зразків, дало наступні результати:

$$Y = 0.979x + 0.083 \text{ г/дл (g/dl)};$$

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

Порівняння значень загального білка для зразків, визначених на **BS-480** (y) і на **Cobas Integra 400 Plus** (x) з використанням 39 зразків, дало наступні результати:

$$Y = 1.0137x - 0.2031 \text{ г/дл (g/dl)};$$

$$R = 0.989 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Koller A., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry. C. V. Mosby Company, 1134 (1987).
2. Gornall A.G. Barswill C.J. David M.M.: J. Biol. Chem. 177, 751-766 (1949).
3. Doumas B.T.: Clin. Chem. 21, 1159-1166 (1975).
4. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 696-7 (1994).
5. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 518 (1995).
6. 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).
7. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 142-144, 778, (1998).
8. Thomas L.: Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 644-647 (1998).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



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

