

## Liquick Cor-TOTAL PROTEIN

Nazwa zestawu	(PL) Nr kat.
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN mini	2-221
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 30	2-240
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 60	2-236
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 120	2-237
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 500	2-295

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia białka całkowitego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie oraz na analizatorach automatycznych. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiedniego przeszkolonego personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Większość białek surowicy, oprócz globulin i hemoglobiny, jest syntetyzowana w wątrobie. Białka uczestniczą w transporcie, katalizie, procesie krzepnięcia, mogą spełniać funkcję hormonów, receptorów, antygenów i przeciwciał, regulują ciśnienie onkocytne krwi i pełnią funkcje strukturalne. Poziom białka całkowitego w surowicy zależy głównie od równowagi między syntezą a degradacją albuminy i immunoglobulin. Przyczyną nieprawidłowego poziomu białka może być odwodnienie, głodzenie czy schorzenia nerek lub wątroby.

### ZASADA METODY

Metoda oparta na reakcji biuretowej. Wiązania peptydowe białka reagują w środowisku alkalicznym z jonami miedziowymi tworząc barwny kompleks. Intensywność powstałego zabarwienia jest wprost proporcjonalna do ilości wiązań peptydowych, a tym samym do stężenia białka.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

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

	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 120	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 500
1-TOTAL PROTEIN	6 x 120 ml	4 x 500 ml

2-STANDARD jest wzorcowym roztworem albuminy: 4 g/dl (40 g/l).

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 8 tygodni.

### Stężenia składników w odczynniku

siarczan (VI) miedzi (II)	≤ 14 mmol/l
winian sodowo-potasowy	≤ 36 mmol/l
jodek potasu	≤ 36 mmol/l
wodorotlenek sodu	≤ 570 mmol/l

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- 1-TOTAL PROTEIN spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

#### Składniki:

1-TOTAL PROTEIN zawiera wodorotlenek sodu i siarczan (VI) miedzi (II).

### 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.

### WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiające odczyt przy długości fali 546 nm;
- termostat 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze. Zalecane jest użycie świeżej, nieplimicznej i niezahemolizowanej 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

Odczynnik jest gotowy do użycia.

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

### Oznaczenie manualne

długość fali	546 nm
temperatura	37°C
kuweta	1 cm

### Do kuwet napipetować:

	próba odczynnikowa (PO)	próba badana (PB)	próba wzorcowa (PW)
1-TOTAL PROTEIN	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

standard / kalibrator	-	-	20 µl
materiał badany	-	20 µl	-

Dokładnie wymieszać, inkubować 5 min. w temperaturze oznaczenia. Odczytać absorbancję prób wzorcowych A(PW) i prób badanych A(PB) wobec próby odczynnikowej (PO). Absorbancja jest stabilna przez 30 minut.

### Obliczanie wyników

$$\text{stężenie białka} = \frac{A(PB)}{A(PW)} \times \text{stężenie standardu / kalibratora}$$

### WARTOŚCI PRAWDŁOWE <sup>7</sup>

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 fibrynogenu<sup>8</sup>:

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).

W metodach manualnych do kalibracji należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub PROTEIN STANDARD 4 (Nr kat. 5-116) lub 2-STANDARD, który dołączony jest do zestawu.

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 8 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 analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

### ■ Czulość

0,13 g/dl (1,3 g/l)

### ■ Liniowość:

do 16,50 g/dl (165 g/l) na analizatorze automatycznym; do 16,90 g/dl (169 g/l) dla metody manualnej.

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) n = 10	Średnia [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
poziom 1	4,29	0,02	0,52
poziom 2	6,69	0,03	0,46
Odtwarzalność (day to day) n = 10	Średnia [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
poziom 1	4,33	0,07	1,61
poziom 2	6,85	0,12	1,72

### ■ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego wykonanych na Biolis 24i Premium (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 21 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,014 x + 0,018 \text{ g/dl;}$$

$$R = 0,976 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

### SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Materiałem odniesienia dla PROTEIN STANDARD 4 jest materiał referencyjny 927D/1950.

### 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., Oheim K.E., Toivola B., and Lyon A.W., ed. Clinical Chemistry, Interpretation and Techniques, 4th ed. Malvern PA: Williams & Wilkins, 265 (1995).
- Dembińska-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: 07.2019.

## Liquick Cor-TOTAL PROTEIN

Kit name	(EN)	Cat. No
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN mini	2-221	2-221
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 30	2-240	2-240
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 60	2-236	2-236
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 120	2-237	2-237
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 500	2-295	2-295

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total protein concentration intended to use for manual assay and in several automatic analyzers.

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

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

	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 120	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 500
1-TOTAL PROTEIN	6 x 120 ml	4 x 500 ml

2-STANDARD is albumin standard solution: 4.0 g/dl (40 g/l).

The reagent when stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 8 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-TOTAL PROTEIN meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

### Ingredients:

1-TOTAL PROTEIN 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.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 546 nm;
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment.

### 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

The reagent is ready to use.

Applications for analyzers are available on request.

### Manual procedure

wavelength	546 nm
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Pipette into the cuvettes:

	reagent blank (RB)	test (T)	standard (S)
1-TOTAL PROTEIN	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Bring up to the temperature of determination. Then add:

standard / calibrator	-	-	20 µl
sample	-	20 µl	-

Mix well, incubate for 5 min. at the temperature of determination. Read the absorbance of the test A(T) and standard A(S) against reagent blank (RB). The intensity of colour is stable for 30 min.

### Calculation

$$\text{protein concentration} = \frac{A(T)}{A(S)} \times \text{standard / calibrator concentration}$$

### REFERENCE VALUES <sup>7</sup>

serum	g/dl	g/l
premature 1 day	3.4 – 5.0	34 – 50
children 1day – 4 week	4.6 – 6.8	46 – 68
2 – 12 month	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 presence<sup>8</sup>:

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 calibration when using the manual methods the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or PROTEIN STANDARD 4 (Cat. No 5-116) or 2-STANDARD attached to the kit is recommended.

For calibration of the automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174, 5-176) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 8 week, 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 analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

#### Sensitivity

0.13 g/dl (1.3 g/l)

#### Linearity:

up to 16.50 g/dl (165 g/l) using automatic analyser;

up to 16.90 g/dl (169 g/l) for manual procedure.

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) n = 10	Mean [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
level 1	4.29	0.02	0.52
level 2	6.69	0.03	0.46

Reproducibility (day to day) n = 10	Mean [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
level 1	4.33	0.07	1.61
level 2	6.85	0.12	1.72

#### Method comparison

A comparison between total protein values determined at Biolis 24i Premium (y) and at ADVIA 1650 (x) using 21 samples gave following results:

$$y = 1.014x + 0.018 \text{ g/dl};$$

$$R = 0.976 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### TRACEABILITY

PROTEIN STANDARD 4 is traceable to the SRM 927D/1950 reference material.

### 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).
- Dembińska-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: 07.2019.

## Liquick Cor-TOTAL PROTEIN

Название набора	(RUS) Кат.№
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN mini	2-221
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 30	2-240
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 60	2-236
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 120	2-237
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 500	2-295

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации полного белка, предназначен для ручного определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов.

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

	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN mini	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 30	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 60
1-TOTAL PROTEIN	2 x 30 мл	6 x 30 мл	6 x 60 мл
2-STANDARD	1 x 1 мл	1 x 2 мл	1 x 2 мл
	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 120	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 500	
1-TOTAL PROTEIN	6 x 120 мл	4 x 500 мл	

2-STANDARD это эталонный раствор альбумина: 4 г/дл (40 г/л).

Реактивы хранящиеся при температуре 2-8°C сохраняют свою важность до даты срока годности, указанной на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 8 недель.

### Концентрации компонентов в реагенте

сульфат (VI) меди (II)	≤ 14 ммоль/л
виннокислый калий- натрий	≤ 36 ммоль/л
нидистый калий	≤ 36 ммоль/л
гидроокись натрия	≤ 570 ммоль/л

### Предупреждения и примечания

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

Компоненты:

1-TOTAL PROTEIN 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.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 546 нм;
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование.

### 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

Реактив готов к употреблению.

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

#### Определение мануальное

длина волны	546 нм
температура	37°C
кювета	1 см

В кювету поместить:

	бланк по реагенту (БР)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-TOTAL PROTEIN	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт/калибратор	-	-	20 мкл
исследуемый материал	-	20 мкл	-

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут в указанной температуре. Определить коэффициент поглощения образцов стандартных А(ОС) и образцов исследуемых А(ОИ) относительно бланка по реагенту (БР). Коэффициент поглощения стабилен в течение 30 минут.

### Расчёт результатов

$$\text{концентрация белка} = \frac{A(\text{ОИ})}{A(\text{ОС})} \times \text{концентрация стандарта / калибратора}$$

### РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>7</sup>

сыворотка	г/дл	г/л
редоношенные дети 1 день	3,4 – 5,0	34 – 50
дети 1 день – 4 недели	4,6 – 6,8	46 – 68
2 – 12 месяцев	4,8 – 7,6	48 – 76
≥ 1 лет	6,0 – 8,0	60 – 80
взрослые	6,6 – 8,7	66 – 87

Определения, выполненные на плазме дают слегка завышенный результат, связанный с присутствием фибриногена<sup>8</sup>:

образец	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).

При мануальных методиках для калибровки рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) либо PROTEIN STANDARD 4 (Кат.№ 5-116) или 2-STANDARD прилагаемой к набору.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 и 5-176).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель, при каждой смене лота реагента, либо в случае необходимости, напр. если результаты измерения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

#### Чувствительность

0,13 г/дл (1,3 г/л).

#### Линейность:

до 16,50 г/дл (165 г/л) при помощи автоматического анализатора

до 16,90 г/дл (169 г/л) для мануального определения.

Для более высоких концентраций необходимо разбавить образец 0,9% раствором NaCl, определение повторить, результат умножить на коэффициент разведения.

#### Специфичность / Интерференция

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) n = 10	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
уровень 1	4,29	0,02	0,52
уровень 2	6,69	0,03	0,46
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
уровень 1	4,33	0,07	1,61
уровень 2	6,85	0,12	1,72

#### Сравнение метода

Сравнение результатов определения общего белка полученных на анализаторах **Biolis 24i Premium** (y) и **ADVIA 1650** (x), для 21 пробы, дало следующие результаты:

$$y = 1,014x + 0,018 \text{ г/дл};$$

$$R = 0,976 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

### ВОЗМОЖНОСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЯ

PROTEIN STANDARD 4 и проверяются SRM 927D/ 1950 референсным материалом.

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

### 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, Volumes, 142-144, 778, (1998).
- Thomas L.: Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 644-647 (1998).

Дата создания: 07.2019.