

ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК

TOTAL PROTEIN

Кат. №: 1419-0186

Дата випуску інструкції: 30-06-2020
Версія 04



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

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 6 x 25 мл (R1) + 6 x 25 мл (R2)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого in vitro визначення Загального Білка в зразках людської сироватки або плазми із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання загального білка повинні використовуватися разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним обстеженням для ліцензованих лікарів як допоміжний засіб для діагностики та лікування захворювань, що включають печінку, нирки або кістковий мозок, а також порушень обміну речовин та харчування.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики in vitro лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Загальний білок сироватки є сумою всіх циркулюючих білків і є основним компонентом крові. Вимірювання загального білка використовують у діагностиці та лікуванні різноманітних захворювань, що включають печінку, нирки або кістковий мозок, а також інші метаболічні та харчові порушення. Підвищені рівні загального білка спостерігаються при гіперімунглобулінемії, поліклональних або моноклональних гаммапатіях. Знижені рівні спостерігаються при гастроентеропатіях, що руйнують білки, гострих опіках, нефротичному синдромі. Різні зниження внаслідок зниження синтезу білків спостерігаються при важкому дефіциті білка, хронічних захворюваннях печінки, синдромі мальабсорбції, недостатності харчування, агаммаглобулінемії.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовується метод Біурета. Іони міді реагують з білками в лужному середовищі для утворення кольорового комплексу. Реакція кінцевої точки. Абсорбція досліджуваного розчину при 550/700 нм пропорційна концентрації білка в зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Кінцеві концентрації реагенту в кюветках:	
NaOH:	600 ммоль/л
Натрій тартрат калію:	50 ммоль/л
CuSO ₄ :	12.5 ммоль/л
Калій йод:	12.5 ммоль/л



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики in vitro. Діагностичні реагенти in vitro можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з

особливою обережністю.

- Реагент містить сильно лужний CuSO₄. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, який може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 є рідкими, готовими до використання, коли розміщені у відповідні положення аналізатора. На флаконах є штрих-код для розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700 / P500



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вони виглядають каламутними або знебарвленими.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-25 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони стабільні протягом 3 тижнів і зберігаються в охолодженому лотку для реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

В якості зразка може бути використана сироватка або плазма EDTA. Значення в плазмі вищі через наявність коагуляційних білків. Дотримуйтесь належної лабораторної практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте правильно, якщо аналіз не може бути проведений відразу після розділення зразка. Загальний білок залишається стабільним у сироватці або плазмі протягом 3 днів при 2-8 °C і протягом 6 місяців при -20 °C. Не заморожуйте розморожені зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує MEDICON MEDI-CAL (1578-0891), що простежується до SRM 927c NIST для калібрування сироватки. Калібруйте аналіз кожні 3 тижні. Виконуйте вимірювання бланк реагенту кожен тиждень. Калібрування також слід повторити після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron забезпечує Контроль Клінічної Хімії Рівня 1 & 2 (код 1578-0901-12 & 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор загального білка
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® P400/P700/P500
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка: 6,2 – 8,5 г/дл
Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити

свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.



УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Після утилізації реагентів промийте відпрацьовані труби великою кількістю води. Невикористаний реагент слід утилізувати за процедурою для небезпечних хімічних відходів.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність до 14.0 г/дл
Найнижча межа виявлення 0.05 г/дл

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (г/дл)	CV, %
3.80	6.50
6.90	1.20
Рівень (г/дл)	Загальний CV, %
3.80	1.80
6.90	2.30

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 10\%$ від цільового значення.

	(Незначна до)
Тригліцериди	3000 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Білірубін	50 мг/дл
Кон'юг. білірубін	50 мг/дл
Аскорбат	3 мг/дл

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 0.970X + 0.050$ $R = 0.9917$ $N = 198$ Діапазон зразка = 5.10 – 12.6 г/дл

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
5. Henry, RJ. Clinical Chemistry, Principles and Technics. New York: Harper & Row, 1974.



ЕЛЕМЕНТИ ЕТИКЕТКИ

Застереження (P-фрази)	Повідомлення про небезпеку (H-фрази)
<p>P260: Не вдихати пил/дими/газ/туман/пари/розпилювач.</p> <p>P280: Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.</p> <p>P301+330+331: ПРИ КОВТАННІ: промити рот. НЕ викликайте блювоту.</p> <p>P303+361+353: ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть весь забруднений одяг. Змити шкіру водою.</p> <p>P304+340: ПРИ ВДИХАННІ: Виведіть людину на свіже повітря та забезпечте комфортне дихання.</p> <p>P305+351+338: ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промивати водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.</p>	<p>H302: Шкідливий при ковтанні.</p> <p>H314: Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.</p> <p>H315: Викликає подразнення шкіри.</p> <p>H319: Викликає серйозне подразнення очей.</p> <p>H400: Дуже токсичний для водних організмів.</p> <p>H410: Дуже токсичний для водних організмів з тривалими ефектами.</p> <p>H412: Шкідливий для водних організмів з тривалими наслідками.</p>

СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медицинський прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
 вул. Мелітона, 5-7
 153 44 Геракас, Греція
 Тел: +302106606000
 Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
 вул. Симона Петлюри, 25
 м. Івано-Франківськ, 76014
 тел.: +38 (0342) 775 122
 факс: +38 (0342) 775 123
 e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

