

# БІЛОК ЗАГАЛЬНИЙ АССЕНТ-300

## ACCENT-300 TOTAL PROTEIN

Кат. №: 7-336

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 концентрації загального білка, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### 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 40 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 5 тижнів.

#### Концентрації в тесті

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 мідний (II) сульфат пентагідрат.

#### Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.  
H411 Токсичний для водних організмів 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 ПОПАДАННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть весь забруднений одяг. Змийте шкіру водою.



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

P273 Уникати потрапляння у навколишнє середовище.

### ЗРАЗКИ

Сироватка або плазма. Рекомендується негемолізована, неліпемічна, свіжа сироватка.

Рекомендовані антикоагулянти: ЕДТА, гепарин літій, натрієва або амонійна сіль.

Сироватку слід відокремлювати від еритроцитів якомога швидше після забору крові.

Сироватку та плазму можна зберігати до 3 днів при 2-8 °C (°C) або 6 місяців при -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	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 (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). В якості 0 калібратора слід використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальна крива повинна готуватись кожні 4 тижні, із зміною кількості партій реагенту або, як вимагається, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора ACCENT-300. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Чутливість:** 0.27 г/дл (g/dl) (2.7 г/л (g/l)).

- Лінійність:** до 16.50 г/дл (g/dl) (165 г/л (g/l)).

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) n = 10	Середнє (г/дл (g/dl))	SD (г/дл (g/dl))	CV (%)
Рівень 1	4.36	0.04	0.88
Рівень 2	6.92	0.03	0.49

Відтворюваність (між аналізами) n = 20	Середнє (г/дл (g/dl))	SD (г/дл (g/dl))	CV (%)
Рівень 1	4.38	0.04	0.93
Рівень 2	6.91	0.04	0.64

#### ▪ Порівняння методів

Порівняння значень загального білка для зразків, визначених на **ACCENT-300** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 21 зразка, дало наступні результати:

$$y = 0.910x + 0.573 \text{ г/дл (g/dl);}$$

$$R = 0.957 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

#### 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, 3<sup>rd</sup> 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. 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

