

# OS - ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК ДРУГА ГЕНЕРАЦІЯ

## OS - TOTAL PROTEIN II GENERATION

Кат. №: 9-404

Дата випуску інструкції: 12-2021



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

### Назва набору

Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 30  
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 60  
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 120  
HC-TOTAL PROTEIN  
OS-TOTAL PROTEIN  
B50-TOTAL PROTEIN

### Номер кат.

2-240  
2-236  
2-237  
4-536  
9-404  
5-501

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагент TOTAL PROTEIN призначений для кількісного визначення рівня загального білка в плазмі та сироватці. Він призначений для моніторингу та як допомога в діагностиці клінічних станів, пов'язаних з аномальною концентрацією білка (гіпо-, гіперпротеїнемія). Реагент TOTAL PROTEIN призначений для використання на автоматичних аналізаторах і вручну. 2-STANDARD призначений для калібрування ручного визначення загального білка, виконаного за допомогою варіантів реагентів Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 30 і Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 60.

### ВСТУП

Визначення рівня загального білка в сироватці та плазмі використовуються 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, спричиненої поліклональними або моноклональними гаммопатіями, реакції гострої фази. Знижені значення можуть спостерігатися при недостатньому харчуванні, мальабсорбції, захворюваннях печінки (цироз, фульмінантна недостатність), захворюваннях нирок, гастроентеропатіях з втратою білка та гострих опіках.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

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

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 30	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 60	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 120	HC-TOTAL PROTEIN	OS-TOTAL PROTEIN	B50-TOTAL PROTEIN
1-ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК	6 x 30 мл (ml)	6 x 60 мл (ml)	6 x 120 мл (ml)			
2-СТАНДАРТ	1 x 2 мл (ml)	1 x 2 мл (ml)	-			
1-ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК	6 x 96.5 мл (ml)	3 x 54 мл (ml)	4 x 58 мл (ml)			

2-СТАНДАРТ – розчин стандарту альбуміну: приблизно 4.0 г/дл (g/dl) (40 г/л (g/l)).

Реагент при температурі 2-8 °C зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C стабільні 8 тижнів.

### КОНЦЕНТРАЦІЯ АКТИВНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ В РЕАГЕНТІ

#### 1-TOTAL PROTEIN / 1-РЕАГЕНТ

натрієво-калієвий тартрат 30 ммоль/л (mmol/l)  
калію йодид 30 ммоль/л (mmol/l)  
сульфат міді 12 ммоль/л (mmol/l)  
гідроокис натрію

#### 2-STANDARD

бичачий альбумін 4 г/дл (g/dl)  
стабілізатор  
консервант

### СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТА

Реагент при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільний до терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагент стабільний протягом 11 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) (Biolis 30i).

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Захищати від прямого сонячного світла та забруднень!
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не змішуйте реагенти з різних наборів або партій.
- Використовуйте засоби індивідуального захисту, щоб запобігти контакту зі зразками, реагентами та контролями.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-TOTAL PROTEIN/1-РЕАГЕНТ відповідає критеріям класифікації згідно з Регламентом (ЄС) № 1272/2008.

Компоненти:

1-TOTAL PROTEIN/1-РЕАГЕНТ містить гідроксид натрію і пентагідрат сульфату міді (II).

### Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та подразнення очей.

H318 Спричиняє серйозні пошкодження очей.

H411 Токсичний для водної флори і фауни з тривалими ефектами.

P280 Використовуйте захисні рукавички/захисний одяг/захист для очей/захист обличчя.

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

P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зняти весь забруднений одяг. Промити шкіру водою.

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

P273 Уникайте викидів у навколишнє середовище.

### ОБЛАДНАННЯ НЕОБХІДНЕ, АЛЕ НЕ НАДАЄТЬСЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 546 нм (nm);
- Термостат на 37 °C (°C);
- Загальне лабораторне устаткування.

### ЗРАЗОК

Сироватка або плазма. Рекоменується використовувати не гемолізовану, неліпемічну свіжу сироватку.

Рекомендовані антикоагулянти: ЕДТА, гепарин.

Сироватку слід якнайшорше відокремити від червоних клітин.

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 з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

Уважно дотримуйтеся інструкцій виробників пробірок під час використання пробірок для забору.

З матеріалами людського походження слід поводитися як з потенційно інфекційними. Стандартні запобіжні заходи при звичайній лабораторній роботі необхідні.

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Реагент готовий до використання.

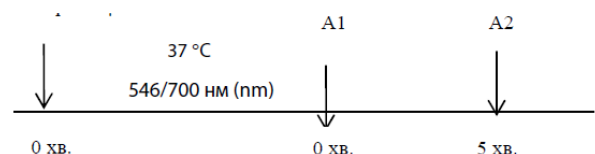
Ефект переносу може виникнути, коли реагент використовується на автоматизованих хімічних аналізаторах. Він заснований на взаємодії між конкретними комбінаціями тестів і призводить до заниження або завищення результатів зразків пацієнта.

Щоб мінімізувати цей ефект, слід вжити профілактичних заходів, наприклад, замовити додаткову програму промивання або виконати тести в окремому порядку.

### Загальна процедура автоматичного визначення:

R1: 250 мкл (µl)

Зразок: 6 мкл (µl)



<b>Основна довжина хвилі:</b>	546 нм (nm)
<b>2-а довжина хвилі:</b>	700 нм (nm)
<b>Метод:</b>	Кінцевої точки
<b>Тип калібрування:</b>	Лінійний
<b>Напрямок:</b>	Зростання
<b>R1 Об'єм:</b>	250 мкл (μl)
<b>Обсяг зразка:</b>	6 мкл (μl)
<b>Температура:</b>	37 °C (°C)

Посібники із застосування аналізаторів доступні за запитом.  
Посібник із застосування повинен бути перевірений та підтверджений користувачем перед тестуванням зразків пацієнтів.

#### Визначення мануальне

довжина хвилі	546 нм (nm)
температура	37 °C (°C)
кювета	1 см (cm)

У кювети внести:

	Реагент-бланк (RB)	Зразок (T)	Стандарт (S)
1-TOTAL PROTEIN / 1-РЕАГЕНТ	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт/калібратор	-	-	20 мкл (μl)
Зразок	-	20 мкл (μl)	-

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин у зазначеній температурі. Визначити коефіцієнт поглинання зразка A(T) і стандарту A(S) щодо бланк реагенту (RB).

Інтенсивність кольору залишається стабільною протягом 30 хвилин.

#### Розрахунок результатів

концентрація білка = A(T)/A(S) x концентрація стандарту/калібратора

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Для калібрування при використанні ручних методів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або 2-STANDARD.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). В якості нульового калібрування слід використовувати деіонізовану воду.

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальну криву слід готувати кожні 2 тижні (Biolis 30i).

Калібрування рекомендується в наступних випадках:

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

Якщо результати контролю якості не потрапляють в очікувані значення або в діапазон, визначений в лабораторії, незважаючи на успішну процедуру калібрування, не повідомляйте результати. У цьому випадку виконайте такі дії:

- перевірте, чи не закінчився термін придатності реагентів.
- переконайтеся, що необхідне технічне обслуговування було проведено.
- переконайтеся, що процедура виконана відповідно до інструкції із застосування.
- зверніться за допомогою до відділу обслуговування або дистриб'ютора.

#### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка	г/дл (g/dl)	г/л (g/l)
недоношені діти 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 роки	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 при аналізі плазми, можуть бути трохи підвищеними через наявність фібриногену:

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

Рекомендується кожній лабораторії встановити власні референсні діапазони для місцевого населення та принцип методу.

Для прийняття клінічних рішень результати аналізу слід використовувати разом з іншими даними, такими як симптоми, результати інших тестів та клінічна історія. Не рекомендується ставити клінічний діагноз на основі одного результату.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

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 (Межа кількісного визначення):**  
0.15 г/дл (g/dl) (1.5 г/л (g/l))
- Лінійність:**  
до 19 г/дл (g/dl) (190 г/л (g/l))

Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок 0.9 % розчином NaCl, визначення повторити, результат помножити на коефіцієнт розведення.

- Діапазон вимірювань:**  
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 вимірювань.

#### 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 між значеннями загального білка, визначеними на **Biolis 30i** (y) і **ADVIA SIEMENS 1800** (x) з використанням 39 зразків сироватки, дало наступні результати:

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

$$R = 0.996$$

(R – коефіцієнт кореляції)

#### МОЖЛИВІСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЮ

2-STANDARD перевіряється відповідно до референсного матеріалу SRM 927D/1950.

#### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно інфекційними та утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства.

- Залишкові реагенти:  
1-TOTAL PROTEIN / 1-REAGENT - 18 01 06\*  
2-STANDARD - 18 01 03 \*
- Порожні упаковки:  
1-TOTAL PROTEIN / 1-REAGENT - 15 01 10\*  
2-STANDARD - 18 01 03 \*

- Рідкі відходи з аналізатора:
- 1-TOTAL PROTEIN / 1-REAGENT - 18 01 03\*
- 2-STANDARD/ 1-REAGENT - 18 01 03\*

## ІНЦИДЕНТИ

Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з медичним виробом, має бути повідомлено виробнику (адреса на веб-сайті: incidents@cormay.pl) та компетентному органу держави, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт.

**Серйозний інцидент** означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-якого з наступного:

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

## СПИСОК ЗМІН

Попередня версія: 04

Поточна версія: 05

Зміни в розділах: ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ; ВСТУП; КОНЦЕНТРАЦІЯ АКТИВНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ; ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ; ОБЛАДНАННЯ НЕОБХІДНЕ, АЛЕ НЕ НАДАЄТЬСЯ; ЗРАЗОК; ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ; ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ; МОЖЛИВІСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЮ; УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ; ЛІТЕРАТУРА

Додавання розділу: СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТА, ІНЦИДЕНТИ



### ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віоєнна, 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

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

