

TOTAL PROTEIN

Nazwa zestawu	(PL) Nr kat.
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 30	2-240
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 60	2-236
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 120	2-237
HC-TOTAL PROTEIN	4-536
OS-TOTAL PROTEIN	9-404
B50-TOTAL PROTEIN	5-501

ZASTOSOWANIE

Odczynnik TOTAL PROTEIN jest przeznaczony do ilościowego oznaczenia poziomu białka całkowitego w osoczu i surowicy. Jest przeznaczony do monitorowania oraz jako pomoc w diagnozowaniu stanów klinicznych związanych z nieprawidłowym stężeniem białka (hipo-, hiperproteinemia). Odczynnik TOTAL PROTEIN jest przeznaczony do stosowania na analizatorach automatycznych oraz manualnie.

2-STANDARD jest przeznaczony do kalibracji oznaczeń białka całkowitego metodą manualną, z wykorzystaniem zestawów Liquick Cor - TOTAL PROTEIN 30 oraz Liquick Cor - TOTAL PROTEIN 60.

Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

PODSUMOWANIE 1-5

Oznaczenia poziomu białka całkowitego w surowicy i osoczu służą do diagnozowania i monitorowania stanów klinicznych związanych z nieprawidłowym stężeniem białka. Podwyższony poziom białka całkowitego można zaobserwować w szpiczaku mnogim, makroglobulinemii Waldenstroma, odwodnieniu, hiperimmunoglobulinemii wywołanej gammopatiami poliklonalnymi lub monoklonalnymi, reakcjach ostrej fazy. Obniżone wartości można zaobserwować w przypadku niedożywienia, złego wchłaniania, chorób wątroby (marskość, piorunująca niewydolność), chorób nerek, gastroenteropatii z utratą białka a także poważnych oparzeń.

ZASADA METODY⁴

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 30	Liquick Cor- TOTAL PROTEIN 60	Liquick Cor- TOTAL PROTEIN 120
1-REAGENT	6 x 30 ml	6 x 60 ml	6 x 120 ml
2-STANDARD	1 x 2 ml	1 x 2 ml	-

	HC- TOTAL PROTEIN	OS- TOTAL PROTEIN	B50- TOTAL PROTEIN
1-REAGENT	6 x 96,5 ml	3 x 54 ml	4 x 58 ml
2-STANDARD	jest wzorcowym roztworem albuminy o stężeniu mieszczącym się w zakresie 3,60 – 4,40 g/dl (36,0 – 44,0 g/l). Dokładne stężenie podano na etykiecie każdej fiolki.		

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

1-REAGENT	2-STANDARD
winian sodowo-potasowy	4 g/dl
jodek potasu	stabilizator
siarczan (VI) miedzi (II)	konserwant
wodorotlenek sodu	

STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynnik przechowywany na pokładzie aparatu w 2-10°C jest stabilny przez 11 tygodni (Biolis 30i).

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie należy używać odczynników po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych zestawów lub serii.
- Należy stosować środki ochrony osobistej, aby zapobiec kontaktowi z próbkami, odczynnikami i kontrolami.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-REAGENT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1-REAGENT zawiera wodorotlenek sodu.

Niebezpieczeństwo



H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.
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.
P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

WYPOSAŻENIE WYMAGANE, ALE

NIEDOSTARCZANE Z WYROBEM:

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

MATERIAŁ BIOLOGICZNY 2,6,7

Surowica lub osocze. Zalecane jest użycie świeżej, nielipemicznej i niezhemolizowanej surowicy. Zalecane antykoagulanty: heparyna, 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 wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

Podczas korzystania z próbek do pobierania należy przestrzegać ich instrukcji użycia i postępować zgodnie z zaleceniami ich producentów.

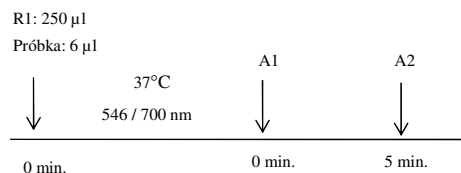
Materiał pochodzenia ludzkiego może być potencjalnie zakaźny. Należy stosować się do wszystkich środków ostrożności podczas standardowej pracy laboratoryjnej.

WYKONANIE OZNACZENIA

Odczynnik jest gotowy do użycia.

W przypadku stosowania odczynnika na automatycznych analizatorach biochemicznych może występować efekt przeniesienia. Polega on na interferencji pomiędzy określonymi kombinacjami testów, a jego konsekwencją jest zanizanie lub zawyżanie wyników oznaczeń próbek pacjentów. Aby zminimalizować efekt przeniesienia należy stosować dostępne środki zapobiegawcze, jak zaprogramowanie dodatkowego cyklu mycia czy oddzielenie interferujących ze sobą oznaczeń.

Ogólna procedura oznaczeń automatycznych:



Główna długość fali: 546 nm

Druga długość fali: 700 nm

Metoda: punktu końcowego

Typ Kalibracji: liniowa

Kierunek: rosnący

Objętość R1: 250 µl

Objętość Próbkii: 6 µl

Temperatura reakcji: 37°C

Drafty aplikacji na analizatory są dostępne na życzenie.

Draft aplikacji powinien zostać zweryfikowany i zwalidowany przez użytkownika, przed przystąpieniem do badania próbek pacjentów.

Procedura manualna

długość fali	546 nm
temperatura	37°C
kuweta	1 cm

TOTAL PROTEIN (II GENERACJA / II GENERATION / II ПОКОЛЕНИЕ)

Do kuwet napipetować:

	próba odczynnikowa (PO)	próba badana (PB)	próba wzorcową (PW)
1-REAGENT	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

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

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).

Do kalibracji oznaczeń manualnych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub 2-STANDARD.

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej. Stabilność krzywej kalibracyjnej zależy od używanego analizatora. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 2 tygodnie (Biolis 30i).

Kalibracja jest zalecana, w poniższych przypadkach:

- Po każdej zmianie serii odczynników.
- Po naprawie serwisowej.
- Jeśli kontrole znajdują się poza spodziewanym zakresem.
- Za każdym razem, gdy używany jest nowy zestaw odczynników.

Jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w zakresie oczekiwanych wartości lub w zakresie wyznaczonym w laboratorium, mimo pomyślnie przeprowadzonej procedury kalibracji, nie należy wydawać wyników. W takim przypadku należy wykonać następujące czynności:

- Zweryfikować, czy odczynniki nie są poza terminem ważności.
- Zweryfikować, czy wykonano wymagane czynności konserwacyjne.
- Zweryfikować, czy oznaczenie zostało wykonane zgodnie z instrukcją użycia.
- W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z Działem Serwisu lub dystrybutorem.

WARTOŚCI REFERENCYJNE 4,8

surowica	g/dl	g/l
wcześnieiki 1 dzień	3,6 – 6,0	36 – 60
dzieci 1 dzień – 2 tygodnie	5,3 – 8,3	53 – 83
15 dni – 12 miesięcy	4,4 – 7,1	44 – 71
1 rok – 3 lata	6,1 – 7,5	61 – 75
3 lata – 5 lat	6,3 – 8,1	63 – 81
6 – 19 lat	6,8 – 8,2	68 – 82
dorośli 20 – 29 lat	6,5 – 8,3	65 – 83
30 – 79 lat	6,5 – 7,8	65 – 78

Oznaczenia wykonane w osoczu są lekko zawyżone ze względu na obecność fibrynogenu:

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 oraz rodzaju metody przeprowadzenia badania.

Podczas podejmowania decyzji klinicznych, wyniki oznaczenia powinny być oceniane w połączeniu z innymi danymi, takimi jak: objawy, wyniki innych badań, wywiad kliniczny. Nie należy diagnozować na podstawie pojedynczego pomiaru.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- **LoB (granica ślepej próby):**
0,03 g/dl (0,3 g/l)
- **LoD (granica wykrywalności):**
0,05 g/dl (0,5 g/l)
- **LoQ (granica oznaczalności):**
0,15 g/dl (1,5 g/l)
- **Liniiowość:**
do 19 g/dl (190 g/l)

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

- **Zakres pomiarowy**
0,15 g/dl (1,5 g/l) – 19 g/dl (190 g/l)

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 = 20	Średnia [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
poziom 1	4,54	0,03	0,59
poziom 2	6,88	0,06	0,87
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
poziom 1	6,7	0,10	1,5
poziom 2	4,3	0,07	1,7

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego wykonanych na analizatorze **Biolis 30i** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 63 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9766x + 0,258 \text{ g/dl};$$

$$R = 0,996 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Materiałem odniesienia dla 2-STANDARD jest materiał referencyjny 927D/1950.

UTYLIZACJA ODPADÓW⁹

Po użyciu, odczynniki powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny i utylizowane z aktualnymi przepisami prawa.

- Pozostałości odczynników:
1-REAGENT- 18 01 06*
2-STANDARD- 18 01 03*
- Opróżnione opakowania
1-REAGENT - 15 01 10*
2-STANDARD- 18 01 03*
- Ścieki z aparatu:
1-REAGENT - 18 01 03*
2-STANDARD - 18 01 03*

INCYDENTY¹⁰

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy go zgłosić producentowi (na adres: incidents@cormay.pl) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: incydenty@urpl.gov.pl).

Poważny incydent to incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z poniższych zdarzeń:

- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

LITERATURA

1. Szczeklik A., Gajewski P., ed. Interna Szczeklika. Mały podręcznik 2018/2019 10th ed., Kraków, Medycyna Praktyczna, (2018)
2. Alan H.B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B Saunders Company, 916 (2006)
3. Chowdhury, M., Akhter, N., Haque, M., Aziz, R., Nahar, N., Serum Total Protein and Albumin Levels in Different Grades of Protein Energy Malnutrition, *Journal of Bangladesh Society of Physiologist*, 3, 58-60 (2009).
4. Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 396, 1780 (2018)
5. McPherson R.A., Pincus M.R., ed. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed., ELSEVIER, Philadelphia, (2011).
6. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.

7. NCCLS - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition, NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0), NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400 Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA (2004)
8. Thomas L.:Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 644-647 (1998).
9. Zawiadomienie Komisji Europejskiej dotyczące wytycznych technicznych w sprawie klasyfikacji odpadów 2018/C 124/01 z dnia 9 kwietnia 2018r.
10. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

HISTORIA ZMIAN

Wersja poprzednia: 06	Wersja obecna: 07
Zmiany w sekcjach: <i>OSTRZEŻENIA I UWAGI</i> ;	

Data wydania: 07. 2023.

TOTAL PROTEIN

Kit name	(EN) Cat. No
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 30	2-240
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 60	2-236
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 120	2-237
HC-TOTAL PROTEIN	4-536
OS-TOTAL PROTEIN	9-404
B50-TOTAL PROTEIN	5-501

INTENDED USE

TOTAL PROTEIN reagent is intended to determine quantitatively total protein level in plasma and serum. It is intended to monitoring and as an aid in the diagnosis of clinical conditions associated with abnormal protein concentration (hypo-, hyperproteinemia). TOTAL PROTEIN reagent is intended to use on automatic analysers and manually. 2-STANDARD is intended to calibrate manual determinations of total protein, performed with Liquick Cor - TOTAL PROTEIN 30 and Liquick Cor - TOTAL PROTEIN 60 reagent variants.

It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

SUMMARY 1-5

Determinations of total protein level in serum and plasma are used to diagnosis and monitoring of clinical conditions associated with abnormal protein concentration. Increased total protein level can be observed in multiple myeloma, Waldenstrom macroglobulinemia, dehydration, hyperimmunoglobulinemia caused by polyclonal or monoclonal gammopathies, acute phase response. Decreased values can be observed in malnutrition, malabsorption, liver diseases (cirrhosis, fulminant failure), kidney diseases, protein-losing gastroenteropathies and acute burns.

METHOD PRINCIPLE 4

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 30	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 60	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 120
1-REAGENT	6 x 30 ml	6 x 60 ml	6 x 120 ml
2-STANDARD	1 x 2 ml	1 x 2 ml	-

	HC-TOTAL PROTEIN	OS-TOTAL PROTEIN	B50-TOTAL PROTEIN
1-REAGENT	6 x 96.5 ml	3 x 54 ml	4 x 58 ml

2-STANDARD is a standard solution of albumin with a concentration within the range 3.60 – 4.40 g/dl

TOTAL PROTEIN (II GENERACJA / II GENERATION / II ПОКОЛЕНИЕ)

(36.0 – 44.0 g/l). The exact concentration is printed on the label of the each vial.

CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT

1-REAGENT	
sodium-potassium tartrate	30 mmol/l
potassium iodide	30 mmol/l
copper sulfate	12 mmol/l

2-STANDARD

bovine albumin stabilizer preservative	4 g/dl
--	--------

REAGENT STABILITY

The reagent when stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagent is stable for 11 weeks on board the analyser at 2-10°C (Biolis 30i).

WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not use reagent beyond expiry date printed on the package.
- Do not mix reagents from different kits or lots.
- Use personal protective equipment to prevent contact with samples, reagents and controls.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-REAGENT contains sodium hydroxide.

Danger



H314 Causes severe skin burns and eye damage.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P310 Immediately call a POISON CENTER or doctor.

P273 Avoid release to the environment.

EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

SPECIMEN 2, 6, 7

Serum or plasma. Nonhemolyzed, nonlipaemic, fresh serum is recommended.

Recommended anticoagulants: EDTA, heparine.

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!

Follow tube manufacturers' instructions carefully when using collection tubes.

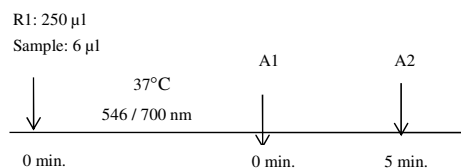
Human-origin material should be handled as potentially infectious. Standard precautions in normal laboratory work are required.

ASSAY PROCEDURE

The reagent is ready to use.

Carry-over effect may occur when the reagent is used on automated chemistry analyzers. It is based on interference between specific test combinations and results in either underestimating or inflating patient sample results. To minimize this effect, the preventive actions should be taken, such as ordering an extra washing program or performing tests in a separate order.

General procedure for automatic determinations:



Main Wavelength: 546 nm

2nd wavelength: 700 nm

Method: End Point

Calibration Type: Linear

Direction: Increasing

R1 Volume: 250 µl

Sample Volume: 6 µl

Temperature: 37°C

Application guides for analyzers are available on request.

The application guide should be verified and validated by the user prior to testing patient samples.

Manual procedure

wavelength	546 nm
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Pipette into the cuvettes:

	reagent blank (RB)	test (T)	standard (S)
1-REAGENT	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

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

TOTAL PROTEIN (II GENERACJA / II GENERATION / II ПОКОЛЕНИЕ)

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

For the calibration of manual assay the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or 2-STANDARD.

For calibration of the automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175, 5-177) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

Calibration stability depends on the type of analyser used for analysis. The calibration curve should be prepared every 2 weeks (Biolis 30i).

Calibration is recommended in the following cases:

- after each change of lot,
- after instrument service,
- if controls lie outside the expected range,
- each time a new reagent kit is used.

If the quality control results do not fall within the expected values or within the range determined in the laboratory, despite a successful calibration procedure, do not report results. In this case, please take the following actions:

- verify reagents are not out of expiration date.
- verify that the required maintenance has been carried out.
- verify that the procedure has been performed in accordance with the instructions for use.
- contact the Service Department or distributor for assistance.

REFERENCE VALUES 4,8

serum	g/dl	g/l
premature 1 day	3.6 – 6.0	36 – 60
children 1 day – 2 weeks	5.3 – 8.3	53 – 83
15 days – 12 months	4.4 – 7.1	44 – 71
1 – 3 years	6.1 – 7.5	61 – 75
3 – 5 years	6.3 – 8.1	63 – 81
6 – 19 years	6.8 – 8.2	68 – 82
adults 20 – 29 years	6.5 – 8.3	65 – 83
30 – 79 years	6.5 – 7.8	65 – 78

Results obtained from plasma analysis might be slightly elevated due to fibrinogen presence:

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 and method principle.

The assay results should be used in conjunction with other data, such as symptoms, results of other tests and clinical history to make clinical decisions. It is not recommended to make clinical diagnosis based on a single result.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- **LoB (Limit of Blank):**
0.03 g/dl (0.3 g/l)
- **LoD ((Limit of Detection):**
0.05 g/dl (0.5 g/l)
- **LoQ (Limit of Quantitation):**
0.15 g/dl (1.5 g/l)
- **Linearity:**
up to 19 g/dl (190 g/l)

For higher concentrations dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

- **Measurement range:**
0.15 g/dl (1.5 g/l) - 19 g/dl (190 g/l)

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 = 20	Mean [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
level 1	4.54	0.03	0.59
level 2	6.88	0.06	0.87

Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
level 1	6.7	0.10	1.5
level 2	4.3	0.07	1.7

Method comparison

A comparison between total protein values determined at Biolis 30i (y) and at ADVIA SIEMENS 1800 (x) using 63 serum samples gave following results:

$$y = 0.9766x + 0.258 \text{ g/dl};$$

$$R = 0.996 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

TRACEABILITY

2-STANDARD is traceable to the SRM 927D/1950 reference material.

WASTE MANAGEMENT ⁹

After use, the reagents should be handled as potentially infectious and disposed of in accordance with local legal requirements.

- Residual reagents
1-REAGENT - 18 01 06*
2-STANDARD - 18 01 03*
- Empty packages:
1-REAGENT - 15 01 10*
2-STANDARD - 18 01 03*
- Wastewater from the analyzer:
1-REAGENT - 18 01 03*
2-STANDARD - 18 01 03*

INCIDENTS ¹⁰

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer (website address: incidents@cormay.pl) and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- the death of a patient, user or other person,
- the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- a serious public health threat.

LITERATURE

1. Szczeklik A., Gajewski P., ed. Interna Szczeklika. Mały podręcznik 2018/2019 10th ed., Kraków, Medycyna Praktyczna, (2018)
2. Alan H.B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B Saunders Company, 916 (2006)
3. Chowdhury, M., Akhter, N., Haque, M., Aziz, R., Nahar, N., Serum Total Protein and Albumin Levels in Different Grades of Protein Energy Malnutrition, *Journal of Bangladesh Society of Physiologist*, 3, 58-60 (2009).
4. Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 396, 1780 (2018)
5. McPherson R.A., Pincus M.R., ed. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed., ELSEVIER, Philadelphia, (2011).
6. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
7. NCCLS - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition, NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0), NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400 Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA (2004)
8. Thomas L.:Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 644-647 (1998).
9. European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
10. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

LIST OF CHANGES

Previous version: 06	Current version: 07
Sections updated: WARNING AND NOTES ;	

Date of issue: 07. 2023.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl



IVD

CORMAY

TOTAL PROTEIN

	(RUS) Название набора	Кат.№	HC- TOTAL PROTEIN	OS- TOTAL PROTEIN	B50- TOTAL PROTEIN
	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 30	2-240			
	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 60	2-236			
	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 120	2-237			
	HC-TOTAL PROTEIN	4-536			
	OS-TOTAL PROTEIN	9-404			
	B50-TOTAL PROTEIN	5-501			
1-REAGENT			6 x 96,5 мл	3 x 54 мл	4 x 58 мл

2-STANDARD представляет собой эталонный раствор альбумина с концентрацией в диапазоне 3,6 – 4,4 г/дл (36,0 – 44,0 г/л). Точная концентрация указана на этикетке каждого флакона.

КОНЦЕНТРАЦИЯ АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ

1-REAGENT

виннокислый калий- натрий	30 ммоль/л
иодистый калий	30 ммоль/л
сульфат меди	12 ммоль/л
гидроксид натрия	

2-STANDARD

бычий альбумин	4 г/дл
стабилизаторы консервант	

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

Реагент при температуре 2-8°C, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 11 недель (Biolis 30i).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не смешивайте реагенты из разных наборов или лотов.
- Используйте средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с образцами, реагентами и контрольными материалами.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-REAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1-REAGENT содержит гидроксид натрия.

Опасность



H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

H412 Вреден для водных организмов с долгосрочными последствиями.

P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.

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.

P310 Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

P273 Избегать попадания в окружающую среду.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

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

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ^{2, 6, 7}

Сыворотка или плазма. Рекомендуется использовать негемолизированную, нелипемическую свежую сыворотку крови.

Рекомендуемые антикоагулянты: ЭДТА, гепарин.

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!

При использовании пробирок для сбора образцов внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

Материалы человеческого происхождения должны обрабатываться как потенциально зараженные. Требуется стандартные меры предосторожности при обычной лабораторной работе.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

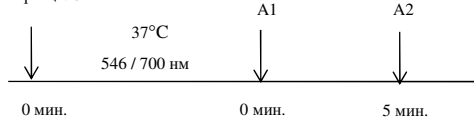
Реактив готов к употреблению.

Эффект переноса может возникнуть при использовании реагента на автоматических биохимических анализаторах. Он основан на взаимодействии между конкретными комбинациями тестов и приводит либо к недооценке, либо к завышению результатов выборки пациентов. Чтобы свести к минимуму этот эффект, следует предпринять превентивные действия, такие как проведение дополнительной программы промывки или проведение тестов в отдельном порядке.

Общая процедура автоматического определения:

R1: 250 мкл

Образца: 6 мкл



Основная длина волны: 546 нм

Вторая длина волны: 700 нм

Метод: конечной точки

Тип калибровки: линейный

Направление: восходящее

Объем R1: 250 мкл

Объем образца: 6 мкл

Температура реакции: 37°C

Черновики адаптаций для анализаторов доступны по запросу.

Черновик адаптации должен быть проверен и утвержден пользователем до тестирования образцов пациентов.

TOTAL PROTEIN (II GENERACJA / II GENERATION / II ПОКОЛЕНИЕ)

51_03_08_059_07

Ручное определение:

длина волны 546 нм

температура 37°C

кювета 1 см

В кювету поместить:

	бланк по реагенту (БР)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-REAGENT	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

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

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) или 2-STANDARD.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат. № 5-175 и 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Периодичность калибровки зависит от типа используемого анализатора. Калибровочную кривую следует составлять каждые 2 недели (Biolis 30i).

Калибровка рекомендуется в следующих случаях:

- после каждой смены лота,
- после сервисного обслуживания прибора,
- если результаты контроля качества находятся за пределами ожидаемого диапазона,
- каждый раз при использовании нового набора реагентов.

Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или диапазону, определяемому в лаборатории, несмотря на успешную процедуру калибровки, не сообщайте о результатах. В этом случае, пожалуйста, примите следующие меры:

- убедитесь, что срок годности реагентов не истек.
- убедитесь, что было проведено необходимое техническое обслуживание.
- убедитесь, что процедура была выполнена в соответствии с инструкциями по применению.
- обратитесь за помощью в Сервисный отдел или к дистрибьютору.
-

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ^{4,8}

сыворотка		г/дл	г/л
редоношенные дети	1 день	3,6 – 6,0	36 – 60
дети	1 день – 2 недели	5,3 – 8,3	53 – 83
	15 дней - 12 месяцев	4,4 – 7,1	44 – 71
	1-3 года	6,1 – 7,5	61 – 75
	3-5 лет	6,3 – 8,1	63 – 81
	6 – 19 лет	6,8 – 8,2	68 – 82
взрослые люди	20 – 29 лет	6,5 – 8,3	65 – 83
	30 – 79 лет	6,5 – 7,8	65 – 78

Определения, выполненные на плазме дают слегка завышенный результат, связанный с присутствием фибриногена:

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

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные референтные диапазоны для местного населения и принципа метода.

Результаты анализа следует использовать в сочетании с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов и история болезни, для принятия клинических решений. Не рекомендуется ставить клинический диагноз на основании одного результата.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**
0,03 г/дл (0,3 г/л)
- LoD (предел обнаружения):**
0,05 г/дл (0,5 г/л)
- LoQ (предел количественного определения):**
0,15 г/дл (1,5 г/л)
- Линейность:**
до 19 г/дл (190 г/л)

В случае более высоких концентраций, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

- Диапазон измерений:**
0,15 г/дл (1,5 г/л) - 19 г/дл (190 г/л)

■ Специфичность / Интерференции

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 = 20	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
уровень 1	4,54	0,03	0,59
уровень 2	6,88	0,06	0,87
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
уровень 1	6,7	0,10	1,5
уровень 2	4,3	0,07	1,7

■ Сравнение метода

Сравнение результатов определения общего белка полученных на анализаторах **Biolis 30i** (y) и **ADVIA SIEMENS 1800** (x) для 63 проб сыворотка, дало следующие результаты:

y = 0,9766 x + 0,258 г/дл;

R = 0,996 (R – коэффициент корреляции)

ВОЗМОЖНОСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЯ

2-STANDARD и проверяются SRM 927D/ 1950 референсным материалом.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ ⁹

После использования реагенты следует обрабатывать как потенциально зараженные и утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

- Остаточные реагенты:
1-REAGENT - 18 01 06*
2-STANDARD - 18 01 03*
- Пустые упаковки:
1-REAGENT - 15 01 10*
2-STANDARD - 18 01 03*
- Жидкие отходы из анализатора:
1-REAGENT - 18 01 03*
2-STANDARD - 18 01 03*

ИНЦИДЕНТЫ ¹⁰

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с медицинским изделием, должно быть сообщено производителю (адрес на веб-сайте: incidents@cormay.pl) и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.

Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог бы привести или может привести к любому из следующих событий:

- смерть пациента, пользователя или другого лица,
- временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица,
- серьезная угроза общественному здоровью.

ЛИТЕРАТУРА

1. Szczeklik A., Gajewski P., ed. Interna Szczeklika. Mały podręcznik 2018/2019 10th ed., Kraków, Medycyna Praktyczna, (2018)
2. Alan H.B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B Saunders Company, 916 (2006)
3. Chowdhury, M., Akhter, N., Haque, M., Aziz, R., Nahar, N., Serum Total Protein and Albumin Levels in Different Grades of Protein Energy Malnutrition, *Journal of Bangladesh Society of Physiologist*, 3, 58-60 (2009).
4. Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 396, 1780 (2018)
5. McPherson R.A., Pincus M.R., ed. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed., ELSEVIER, Philadelphia, (2011).
6. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
7. NCCLS - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition, NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0), NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400 Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA (2004)
8. Thomas L.:Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 644-647 (1998).
9. European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
10. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ

Предыдущая версия: 06	Текущая версия: 07
Изменения в разделах: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ	

Дата создания: 07. 2023.

OBJAŚNIENIA SYMBOLI / SYMBOL EXPLANATION / ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Znak CE / CE marking / Знак CE
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro / In vitro diagnostic medical device / Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Producent / Manufacturer / Производитель
	Kod partii / Batch code / Серийный номер
	Użyć do daty / Use by / Употребить перед
	Numer katalogowy / Catalogue numer / Каталогový номер
	Dopuszczalna temperatura / Temperature limitation / Температурный режим
	Zajrzyj do instrukcji używania / Consult instruction for use / Обратитесь к инструкции по применению
	Trzymać z dala od światła słonecznego / Keep away from sunlight / Хранить вдали от солнечного света