

## ACCENT-200 TOTAL PROTEIN

Nr kat. **7-236** (PL)

### ZASTOSOWANIE

Odczynnik TOTAL PROTEIN jest przeznaczony do ilościowego oznaczania 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: ACCENT-200 (II GEN) / BS-200, ACCENT-220S / BS-180, ACCENT S120 / BS-230, ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E, BS-120, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

### PODSUMOWANIE <sup>1-5</sup>

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 gammopatią 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 METODY <sup>4</sup>

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

1-REAGENT 3 x 28,5 ml

#### ilość testów

ACCENT-200 (II GEN)	250
ACCENT-220S	250
ACCENT S120	410
ACCENT MC240	410
ACCENT M320	410
BS-120	250

### STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

<b>1-REAGENT</b>	
winian sodowo-potasowy	30 mmol/l
jodek potasu	30 mmol/l
sierczan (VI) miedzi (II)	12 mmol/l
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: 8 tygodni (ACCENT-200 (II GEN)), 10 tygodni (ACCENT M320) lub 11 tygodni (ACCENT S120).

### OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronicznie 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.

#### MATERIAŁ BIOLOGICZNY <sup>2,6,7</sup>

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

1-REAGENT jest gotowy do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Dla analizatorów ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S oraz BS-120 przy każdej kalibracji należy wyznaczyć tło odczynnikowe (Reagent Blank). Do wykonania ślepej próby

odczynnikowej należy użyć wody dejonizowanej. Zlecając kalibrację należy zaznaczyć typ zadania: **Kalib+Pust.Odcz.**

#### Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S oraz BS-120 może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: TOTAL PROTEIN II GEN – FERRUM II GEN, TOTAL PROTEIN II GEN – MICROALBUMIN. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

#### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT 200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT M320 i BS-120 należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT-220S, ACCENT S120, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 8 tygodni (ACCENT-200 (II GEN)), 10 tygodni (ACCENT M320) lub 11 tygodni (ACCENT S120).

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 <sup>4,8</sup>

surowica	g/dl	g/l	
wczesniaki	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
dorośli	3 lata – 5 lat	6,3 – 8,1	63 – 81
	6 – 19 lat	6,8 – 8,2	68 – 82
	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 analizatorów automatycznych: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240 i/lub BS-400. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby)**  
0,00 g/dl (0,0 g/l) – BS-400
- LoD (granica wykrywalności)**  
0,01 g/dl (0,1 g/l) – BS-400
- LoQ (granica oznaczalności)**  
0,15 g/dl (1,5 g/l) – ACCENT-200 (II GEN)  
0,15 g/dl (1,5 g/l) – ACCENT MC240

- Liniość**  
do 16,0 g/dl (160 g/l) – ACCENT-200 (II GEN)  
do 20,0 g/dl (200 g/l) – ACCENT MC240

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

- Zakres pomiarowy**  
0,15 g/dl (1,5 g/l) – 16,0 g/dl (160 g/l) – ACCENT-200 (II GEN)  
0,15 g/dl (1,5 g/l) – 20,0 g/dl (200 g/l) – ACCENT MC240

- 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.

- Precyzyja**

Powtarzalność (run to run)		Średnia [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=20	poziom 1	4,61	0,04	0,82
	poziom 2	6,85	0,03	0,47
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	4,61	0,02	0,39
	poziom 2	7,09	0,04	0,56
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=80	poziom 1	6,9	0,10	1,4
	poziom 2	4,6	0,04	1,0
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	6,64	0,12	1,8
	poziom 2	4,37	0,09	2,0

## Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego, wykonanych na **ACCENT-200 (II GEN)** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680 PROTEIN** (x), z użyciem 30 próbek osocza, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9061 x + 0,8013 \text{ g/dl;}$$

$$R = 0,977 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego, wykonanych na **ACCENT-200 (II GEN)** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 65 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0267 x - 0,0063 \text{ g/dl;}$$

$$R = 0,986 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego, wykonanych na **ACCENT MC240** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0715 x - 0,1806 \text{ g/dl;}$$

$$R = 0,994 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego, wykonanych na **ACCENT MC240** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek osocza, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9532 x + 0,6738 \text{ g/dl;}$$

$$R = 0,986 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

## UTYLIZACJA ODPADÓW<sup>9</sup>

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

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

## INCYDENTY<sup>10</sup>

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: incidents@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 trwale 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, 22<sup>nd</sup> 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: <b>OSTRZEŻENIA I UWAGI</b> ;	

Data wydania: 07. 2023.

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



IVD

**CORMAY**

# ACCENT-200 TOTAL PROTEIN

Cat. No **7-236**

(EN)

## 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: ACCENT-200 (II GEN) / BS-200, ACCENT-220S / BS-180, ACCENT S120 / BS-230, ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E, BS-120, ACCENT 400 and ACCENT Neo200. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

## SUMMARY<sup>1-5</sup>

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<sup>4</sup>

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

1-REAGENT 3 x 28.5 ml

### Number of tests

ACCENT-200 (II GEN)	250
ACCENT-220S	250
ACCENT S120	410
ACCENT MC240	410
ACCENT M320	410
BS-120	250

## 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
sodium hydroxide	

## REAGENT STABILITY

The reagent, stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagent stored on board of the analyzer at 2-10°C is stable for: 8 weeks (ACCENT-200 (II GEN)), 10 weeks (ACCENT M320) or 11 weeks (ACCENT S120).

## 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.

## SPECIMEN<sup>2,6,7</sup>

Serum or plasma.

Nonhemolyzed, nonlipaemic, fresh serum is recommended.

Recommended anticoagulants: EDTA, heparin.

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.

## PROCEDURE

1-REAGENT is ready to use.

Deionized water is recommended as a reagent blank.

For analyzers: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S and BS-120, it is recommended to determine the reagent blank during each calibration. Deionized water should be used as reagent blank. When performing calibration, the task type **Calib+Rgt.Blk** should be selected.

## Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S and BS-120, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: TOTAL PROTEIN II GEN – FERRUM II GEN, TOTAL PROTEIN II GEN – MICROALBUMIN. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_001ACCENT-200\_CARRYOVER.

## 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 automatic analyzers systems: ACCENT- 200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT M320 and BS-120 the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionized water should be used as a calibrator 0.

For the calibration of automatic analyzers systems: ACCENT-220S, ACCENT S120, the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every: 8 weeks (ACCENT-200 (II GEN)), 10 weeks (ACCENT M320) or 11 weeks (ACCENT S120).

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 <sup>4,8</sup>

serum	g/dl	g/l
premature 1 day	3.6 – 6.0	36 – 60
children 1day – 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 the automatic analyzers ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240 and/or BS-400. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):**  
0.00 g/dl (0.0 g/l) - BS-400
- LoD (Limit of Detection):**  
0.01 g/dl (0.1 g/l) - BS-400
- LoQ (Limit of Quantitation):**  
0.15 g/dl (1.5 g/l) – ACCENT-200 (II GEN)  
0.15 g/dl (1.5 g/l) – ACCENT MC240
- Linearity**  
up to 16.0 g/dl (160 g/l) - ACCENT-200 (II GEN)  
up to 20.0 g/dl (200 g/l) – ACCENT MC240

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) - 16.0 g/dl (160 g/l) – ACCENT-200 (II GEN)  
0.15 g/dl (1.5 g/l) - 20.00 g/dl (200 g/l) – ACCENT MC240

### 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)		Mean [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=20	level 1	4.61	0.04	0.82
	level 2	6.85	0.03	0.47
ACCENT MC240 n=20	level 1	4.61	0.02	0.39
	level 2	7.09	0.04	0.56
Reproducibility (day to day)		Mean [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=80	level 1	6.9	0.10	1.4
	level 2	4.6	0.04	1.0
ACCENT MC240 n=80	level 1	6.64	0.12	1.8
	level 2	4.37	0.09	2.0

### Method comparison

A comparison between total protein values for samples determined at ACCENT-200 (II GEN) (y) and obtained on BECKMAN COULTER AU680 (x) using 30 plasma samples gave following results:

$$y = 0.9061 x + 0.8013 \text{ g/dl};$$
$$R = 0.977 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between total protein values for samples determined at ACCENT-200 (II GEN) (y) and obtained on BECKMAN COULTER AU680 (x) using 65 serum samples gave following results:

$$y = 1.0267 x - 0.0063 \text{ g/dl};$$
$$R = 0.986 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between total protein values for samples determined at ACCENT MC240 (y) and obtained on BECKMAN COULTER AU680 (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 1.0715 x - 0.1806 \text{ g/dl};$$
$$R = 0.994 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between total protein values for samples determined at ACCENT MC240 (y) and obtained on BECKMAN COULTER AU680 (x) using 30 plasma samples gave following results:

$$y = 0.9532 x + 0.6738 \text{ g/dl};$$
$$R = 0.986 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

## WASTE MANAGEMENT <sup>9</sup>

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\*
- Empty packages:  
1-REAGENT - 15 01 10\*
- Wastewater from the analyzer:  
1-REAGENT - 18 01 03\*

## INCIDENTS <sup>10</sup>

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer (websites address: incidents@cornay.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

- Szczeklik A., Gajewski P., ed. Interna Szczeklika. Mały podręcznik 2018/2019 10th ed., Kraków, Medycyna Praktyczna, (2018)
- Alan H.B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B Saunders Company, 916 (2006)
- 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).
- 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)
- McPherson R.A., Pincus M.R., ed. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22<sup>nd</sup> ed., ELSEVIER, Philadelphia, (2011).
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 Jan 2002.
- 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)
- Thomas L.:Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 644-647 (1998).
- European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
- 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: <b>WARNING AND NOTES;</b>	

**Date of issue:** 07. 2023.

## ACCENT-200 TOTAL PROTEIN

Кат.№ **7-236** (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент TOTAL PROTEIN предназначен для количественного определения уровня белка в плазме и сыворотке крови. Используется для мониторинга и в качестве вспомогательного средства в диагностике клинических состояний, связанных с аномальной концентрацией белка (гипо-, гиперпротеинемия). Реагент TOTAL PROTEIN предназначен для использования на автоматических анализаторах: ACCENT-200 (II GEN) / BS-200, ACCENT-220S / BS-180, ACCENT S120 / BS-230, ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E, BS-120, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом.

### ВВЕДЕНИЕ 1-5

Определение уровня общего белка в сыворотке и плазме крови используется для диагностики и мониторинга клинических состояний, связанных с аномальными концентрациями белков. Повышенный уровень общего белка может наблюдаться при множественной миеломе, макроглобулинемии Вальденстрома, дегидратации, гипериммунноглобулинемии, вызванной поликлональными или моноклональными гаммопатиями, острой фазе реакции. Снижение значений может наблюдаться при недостаточном питании, нарушении всасывания, заболеваниях печени (цирроз, фульминантная недостаточность), заболеваниях почек, гастроэнтерологических заболеваниях с потерей белка и острых ожогах.

### ПРИНЦИП МЕТОДА 4

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

1-REAAGENT 3 x 28,5 мл

#### Количество испытаний

ACCENT-200 (II GEN)	250
ACCENT-220S	250
ACCENT S120	410
ACCENT MC240	410
ACCENT M320	410
BS-120	250

### КОНЦЕНТРАЦИЯ АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ

#### 1-REAAGENT

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

### СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

Реагент при температуре 2-8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны: 8 недель (ACCENT-200 (II GEN)), 10 недель (ACCENT M320) или 11 недель (ACCENT S120).

### 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-REAAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (EC) № 1272/2008.

#### Ингредиенты:

1-REAAGENT содержит гидроксид натрия.

#### Опасность.



H314 Вызывает серьёзные 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.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ 3, 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

1-REAAGENT готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Для анализаторов ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S и BS-120 рекомендуется определять бланк реагента при каждой калибровке. В качестве бланка реагента следует использовать деионизованную воду. При выполнении калибровки следует выбрать тип задачи **Calib+Rgt.Blk**

### Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S и BS-120 возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: TOTAL PROTEIN II GEN – FERRUM II GEN, TOTAL PROTEIN II GEN – MICROALBUMIN. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматического анализатора ACCENT 200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT M320 и BS-120 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT-220S и ACCENT S120, рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель (ACCENT-200 (II GEN)), 10 недель (ACCENT M320) или 11 недель (ACCENT S120).

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
редношоенные 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 принцип 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.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240 и/или BS-400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**  
0,00 г/дл (0,0 г/л) – BS-400
- LoD (предел обнаружения):**  
0,01 г/дл (0,1 г/л) – BS-400
- LoQ (предел количественного определения)**  
0,15 г/дл (1,5 г/л) - ACCENT-200 (II GEN)  
0,15 г/дл (1,5 г/л) – ACCENT MC240
- Линейность**  
до 16 г/дл (160 г/л) - ACCENT-200 (II GEN)  
до 20 г/дл (200 г/л) – ACCENT MC240

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) -16,0 г/дл (160 г/л) - ACCENT-200 (II GEN)  
0,15 г/дл (1,5 г/л) - 20,00 г/дл (200 г/л) – ACCENT MC240

**■ Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 0,31 г/дл, аскорбат до 62 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 950 мг/дл не влияют на результаты определений.

**■ Точность**

Повторяемость (между сериями)		Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=20	уровень 1	4,61	0,04	0,82
	уровень 2	6,85	0,03	0,47
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	4,61	0,02	0,39
	уровень 2	7,09	0,04	0,56
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=80	уровень 1	6,9	0,10	1,4
	уровень 2	4,6	0,04	1,0
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	6,64	0,12	1,8
	уровень 2	4,37	0,09	2,0

**■ Сравнение метода**

Сравнение результатов определения общего белка полученных на анализаторах **ACCENT-200 (II GEN)** (y) и **BECKMAN COULTER AU680** (x) для 30 образцов плазмы дало следующие результаты:

$y = 0,9061x + 0,8013$  г/дл;  
 $R = 0,977$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения общего белка полученных на анализаторах **ACCENT-200 (II GEN)** (y) и **BECKMAN COULTER AU680** (x) для 65 проб сыворотки дало следующие результаты:

$y = 1,0267x - 0,0063$  г/дл;  
 $R = 0,986$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения общего белка полученных на анализаторах **ACCENT MC240** (y) и **BECKMAN COULTER AU680** (x) для 60 проб сыворотки дало следующие результаты:

$y = 1,0715x - 0,1806$  г/дл;  
 $R = 0,994$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения общего белка полученных на анализаторах **ACCENT MC240** (y) и **BECKMAN COULTER AU680** (x) для 60 образцов плазмы дало следующие результаты:

$y = 0,9532x + 0,6738$  г/дл;  
 $R = 0,986$  (R – коэффициент корреляции)

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ <sup>9</sup>**

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

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

**ИНЦИДЕНТЫ <sup>10</sup>**

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с медицинским изделием, должно быть сообщено производителю (адрес на веб-сайте: incidents@cornay.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, 22<sup>nd</sup> 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: <i>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ</i>	

Дата создания: 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.cornay.pl



**ACCENT-200 TOTAL PROTEIN**

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

**• ACCENT-200 (II GEN)**

**Parameters**

Test Name	TP	R1	300
Test No	5	R2	
Full Name	Total Protein	Sample Volume	5
Reference No	5	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	546 nm	Concentration	0.15 16
Secon. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	-1   25	Factor	
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	g/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

**Calibration Rule**

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	56
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

**• ACCENT- 220S**

**Parameters**

Test	TP	R1	300
No	5	R2	
Full Name	Total Protein	Sample Volume	6
Standard No	5	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	546 nm	Linearity Range	0.2 18.5
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	-1   19	Factor	
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	g/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

**Calibration Rule**

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	56
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

**• BS-120**

**Parameters**

Test	TP	R1	300
No	5	R2	0
Full Name	Total Protein	Sample Volume	5
Standard No	5	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	546 nm	Linearity Range	0.15 16
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	-1   25	Factor	
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	g/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

**Calibration Rule**

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	77
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0



• ACCENT M320

Chem	<input type="text" value="TP"/>	No.	<input type="text" value="005"/>	Sample Type	<input type="text" value="SERUM"/>
Chemistry	<input type="text" value="TOTAL PROTEIN"/>	Print name	<input type="text" value="TOTAL PROTEIN"/>		
Reaction Type	<input type="text" value="Endpoint"/>	Reaction Direction	<input type="text" value="positive"/>		
Pri Wave	<input type="text" value="546 nm"/>	Sec Wave	<input type="text" value="660 nm"/>		
Unit	<input type="text" value="g/dL"/>	Decimal	<input type="text" value="0.01"/>		
Blank Time	<input type="text" value="-3"/>	<input type="text" value="-1"/>	Incubation Time	<input type="text" value="0"/>	
			Reaction Time	<input type="text" value="28"/>	<input type="text" value="30"/>
	Sample Vol	Aspirated	Diluent	Reagent Vol	
Standard	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="180"/>	R1	<input type="text" value="180"/>
Decreased	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="20"/>	<input type="text" value="180"/>	R2	<input type="text" value=""/>
Increased	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>		
	<input type="checkbox"/>	Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/>	Auto Rerun	

  

Linearity range (Standard)	<input type="text" value="0.13"/>	<input type="text" value="18.00"/>	Linearity Limit	<input type="text" value=""/>	
Linearity Range (Decreased)	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Substrate Depletion	<input type="text" value=""/>	
Linearity Range (Increased)	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Mixed Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/>	
R1 Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/>	<input type="text" value="35000"/>	On-board Stability	<input type="text" value="70"/>	
Blank Response	<input type="text" value="-35000"/>	<input type="text" value="35000"/>	Reagent Alarm Limit	<input type="text" value=""/>	
Twin Chemistry	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Enzyme Linear Extension	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	Prozone Check			
Q1	<input type="text" value=""/>	Q2	<input type="text" value=""/>	V1	<input type="text" value=""/>
Q3	<input type="text" value=""/>	Q4	<input type="text" value=""/>	V2	<input type="text" value=""/>
Q5	<input type="text" value=""/>	Q6	<input type="text" value=""/>	V3	<input type="text" value=""/>
PC1	<input type="text" value=""/>	PC2	<input type="text" value=""/>		
Sample Pretreatment	<input type="text" value=""/>	Control Pretreatment	<input type="text" value=""/>	Calibrator Pretreatment	<input type="text" value=""/>
Pretreat Sample Vol	<input type="text" value=""/>	μL	Pretreat Sample Vol	<input type="text" value=""/>	μL

  

**CALIBRATION SETTINGS**

Math model

Factor

Replicates

**AUTO CALIBRATION**

Bottle Changed

Lot Changed

Cal Time

  

**ACCEPTANCE LIMITS**

Cal Time  Hour

Slope Diff

Sensitivity

Deter Coeff

SD

Repeatability

Data wydania / Date of issue / 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