



## PRESTIGE 24i LQ TOTAL PROTEIN

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ОБЩЕГО БЕЛКА

#### ВВЕДЕНИЕ

Большинство сывороточных белков, за исключением гаммаглобулинов и гемоглобина, синтезируются в печени. Белки участвуют в транспорте, катализе и коагуляции, действуют в качестве гормонов и рецепторов, антигенов и антител, регулируют осмотическое давление и обеспечивают структурные функции. Надлежащий уровень общего белка в сыворотке зависит главным образом от баланса между синтезом и деградацией альбумина и иммуноглобулинов. Причиной отклонений уровня общего белка обычно является обезвоживание, заболевания печени и почек, а также голодание.

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

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

	Кат.№ 4-236 (штатив-24)	Кат.№ 4-436 (штатив-36)
1-Reagent	6 x 60 мл	10 x 25 мл

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагента на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 8 недель, Biolis 24i Premium – 8 недель. Защищать от света и избегать контаминации!

#### Концентрации компонентов в реагенте

сульфат (VI) меди (II)	12 ммоль/л
натрий-калий виннокислый (сегнетова соль)	30 ммоль/л
йодит калия	30 ммоль/л
гидроксид натрия	480 ммоль/л

#### Предупреждения и примечания

- Продукт предназначен только для диагностики in vitro.
- 1-Reagent классифицируется как раздражающий и опасен для окружающей среды!

**Компоненты:** гидроксид натрия, сульфат меди;



**Xi** – Раздражающий.

**N** – Опасен для окружающей среды.

**R 36/38:** Раздражает глаза и кожу.

**R 51-53:** Токсично для водных организмов. Может вызвать долгосрочные нежелательные эффекты в водной среде.

**S 26-28-45-61:** В случае попадания в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью. В случае контакта с кожей немедленно промойте проточной водой. В случае инцидента, или при ощущении недомогания немедленно обратитесь к врачу (если возможно – покажите наклейку). Избегать попадания в окружающую среду. Поступать согласно инструкции или карты-характеристики.

#### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Рекомендуется использовать негемолизированную, нелипемическую свежую сыворотку крови. Определения, выполненные на плазме дают слегка завышенный результат, связанный с присутствием фибриногена. Рекомендуемые антикоагулянты: ЭДТА, литиевая, натриевая или аммониевая соли гепарина.

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!

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 и Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent готов к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>7</sup>

сыворотка	г/дл	г/л
недоношенные 1 день	3,4 – 5,0	34 – 50
дети	1 день – 4 нед.	4,6 – 6,8
	2 – 12 мес.	4,8 – 7,6
	≥1 года	6,0 – 8,0
взрослые	6,6 – 8,7	66 – 87

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

#### 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 автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента или если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 0,13 г/дл (1,3 г/л).  
**Чувствительность (Biolis 24i Premium):** 0,13 г/дл (1,3 г/л).

- Линейность (Prestige 24i):** до 17,2 г/дл (172 г/л).

**Линейность (Biolis 24i Premium):** до 16,5 г/дл (165 г/л).

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

- 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 (Prestige 24i)**

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
уровень 1	4,26	0,02	0,55
уровень 2	6,72	0,05	0,76

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
уровень 1	4,33	0,07	1,61
уровень 2	6,85	0,12	1,72

#### Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
уровень 1	4,29	0,02	0,52
уровень 2	6,69	0,03	0,46

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
уровень 1	4,33	0,07	1,61
уровень 2	6,85	0,12	1,72

**Сравнение метода**

Сравнение результатов определения общего белка полученных на анализаторах Prestige 24i (y) и ADVIA 1650 (x) для 16 проб, дало следующие результаты:

$y = 0,953x + 0,328$  г/дл;

$R = 0,978$

(R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения общего белка полученных на анализаторах Biolis 24i Premium (y) и ADVIA 1650 (x), для 21 пробы, дало следующие результаты:

$y = 1,014x + 0,018$  г/дл;

$R = 0,976$

(R – коэффициент корреляции)

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

В соответствии с локальными требованиями.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Koller A., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry. C. V. Mosby Company, 1134 (1987).
2. Gornall A.G. Barswill C.J. David M.M.: J. Biol. Chem. 177, 751-766 (1949).
3. Doumas B.T.: Clin. Chem. 21, 1159-1166 (1975).
4. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 696-7 (1994).
5. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 518 (1995).
6. Kaplan A., Jack R., Opheim K.E., Toivola B., and Lyon A.W., ed. Clinical Chemistry, Interpretation and Techniques, 4th ed. Malvern PA: Williams & Wilkins, 265 (1995).
7. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 142-144, 778, (1998).

**АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400**

Item name	2	TP	Optical
<b>Data information</b>			
Units	g/dl		
Decimals	2		
<b>Analysis</b>			
Type	END		
Main W.Length1	546 nm		
Sub W.Length2	700 nm		
Method	BIURET		
<b>Calibration</b>			
Type	Linear		
Standard			
#1	*	#4	
#2		#5	
#3		#6	
<b>Normal Range</b>			
	Male		Female
	Low	High	Low High
Serum	6.60	8.70	6.60 8.70
Urine			
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			
<b>Corr</b>			
Y=	Slope	X+	Inter
	1.000		0.000

Item name	2	TP	Optical
<b>Aspiration</b>			
Kind	Single		
<b>Data Process</b>			
Read	Start	End	Absorbance Limit
Main	46	47	Low -0.100
Sub	9	10	High 2.000
Factor	Endpoint Limit		2.000
Blank correction	1.000	Linear Check (%)	
<b>Third Mix.</b>			
R1 Blank	Water-Blank		
<b>Monitor</b>			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
<b>Dilution</b>			
Diluent	100:Di12		
<b>Prozone Check</b>			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

Item name	2	TP	Optical
<b>Auto Rerun SW</b>			
ON			
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>			
Absorbance Range		Lower	OFF
		Higher	OFF
<b>Auto Rerun Range (Result)</b>			
	ON	ON	
	Lower	Higher	
Serum	0.13	17.20	
Urine			
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			
<b>Prozone Range</b>			
		OFF	

**АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium**

Item No.	2	Item Name	TP	Optical
<b>Data information</b>				
Units	g/dl			
Decimals	2			
<b>Calibration</b>				
Type	Linear1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
<b>Analysis</b>				
Type	END method			
Main Wave Length	546 nm			
Sub Wave Length	700 nm			
Method	BIURET			
<b>Correlation</b>				
Y=	Slope	X+	Intercept	
	1		0	

Item No.	2	Item Name	TP	Optical
<b>Aspiration</b>				
Kind	Single			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample	6	5		µl
Reagent 1	250	10		µl
<b>Data Process</b>				
Read	Start	End		
Main	46	47		
Sub	9	10		
Abs.Limit				
	Low	High		
	-0.1	2		
<b>Blank value</b>				
Water Blank				
<b>Reaction Monitor</b>				
0 Level Point	1			
Span	3			
<b>Correction value</b>				
Blank correction				
End Point Limit		2		
Linear Check (%)				
<b>Prozone Check</b>				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	2	Item Name	TP	Optical
<b>Normal Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	6.60	8.70	6.60	8.70
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Panic Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	2	Item Name	TP	Optical
<b>Auto Rerun SW</b>				
ON				
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>				
Lower		OFF		
Higher		OFF		
<b>Auto Rerun Range (Conc.)</b>				
	First Dil	Low		High
	Re	Value	Dil	Re Value Dil
Serum		0.13		16.50
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>				
OFF				
<b>Dilution</b>				
100:Di12				

Дата создания: 09. 2012.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

**PZ CORMAY S.A.**  
 Ул. Вёсэна 22,  
 05-092 Ломьянки, ПОЛЬША  
 тел.: +48 (0) 22 751 79 10  
 Факс: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.cormay.pl>

09/12/09/12