



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 ⁷

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

Item name	2	TP	Optical
Aspiration			
Kind	Single		
Data Process			
Read	Start	End	Absorbance Limit
Main	46	47	Low -0.100
Sub	9	10	High 2.000
Volume			
Sample	6	µl	
Reagent1	250		
Reagent2			
Factor			
Blank correction	1.000	Endpoint Limit	2.000
		Linear Check (%)	
Third Mix.			
R1 Blank	Water-Blank		
Dilution			
Diluent	100:DiI2		
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

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

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

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

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

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

Item No.	2	Item Name	TP	Optical
Auto Rerun SW				
ON				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
	Lower	Higher	OFF	
			OFF	
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
	Re	Value	Dil	Re Value Dil
Serum		0.13		16.50
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
100:DiI2				

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

09/12/09/12