

ACCENT-300 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

1-Reagent 2 x 48 мл

Реагент при температуре 2-8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту анализатора при температуре 2-10°C стабилен 5 недель. Предохранять от загрязнений и прямого света!

Концентрации компонентов в реагенте

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

Предупреждения и примечания

- Продукт предназначен только для диагностики *in vitro*.
- 1-Реагент соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Компоненты:

1 - Реагент содержит гидроксид натрия и сульфат (VI) меди (II).

Опасность.



H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

H411 Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P301 + P330 + P331 При проглатывании: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту.

P303 + P361 + P353 При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.

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.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

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 свежевытом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования в автоматическом анализаторе ACCENT-300.

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

АДАПТАЦИЯ

Parameters

No.	4	Prim.Wave.	546
Test	TP	Sec.Wave.	700
Method	Endpoint	Sample Vol.	3
Direction	Ascend	R1 Vol.	300
Unit	g/dl	R2 Vol.	
Decimals	2	Line. Limit	
Incubation	0	Antigen Check	
Reaction	0 50	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	0.27
Upper	2.5	Upper	16.50
Sample Vol.	45	Full Name	Total Protein
Dilution	5	Print No.	4

Calibration

Rule	Two-point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	28
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient Difference	0
Non-linear SD	0

РЕФЕРЕНТЫЕ 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). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента, либо в случае необходимости, напр. если результаты измерения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

▪ **Чувствительность:** 0,27 г/дл (2,7 г/л).

▪ **Линейность:** до 16,50 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**

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
уровень 1	4,36	0,04	0,88
уровень 2	6,92	0,03	0,49

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
уровень 1	4,38	0,04	0,93
уровень 2	6,91	0,04	0,64

▪ **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения общего белка полученных на анализаторах ACCENT-300 (y) и ADVIA 1650 (x) для 21 проб дало следующие результаты:

$y = 0,910x + 0,573$ г/дл;

$R = 0,957$ (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. Dumas 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, Volumed, 142-144, 778, (1998).

Дата создания: 05. 2015.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

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