

БЛОК ЗАГАЛЬНИЙ ACCENT-200

ACCENT-200 TOTAL PROTEIN

Кат. №: 7-236

Дата випуску інструкції: 07-2023



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Реагент ЗАГАЛЬНИЙ БЛОК призначений для кількісного визначення рівня загального білка в плазмі та сироватці крові. Він призначений для моніторингу та як допомога в діагностиці клінічних станів, пов'язаних з аномальною концентрацією білка (гіпо-, гіперпротеїнемія). Реагент ЗАГАЛЬНИЙ БЛОК призначений для використання на автоматичних аналізаторах: 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 та ACCENT Neo200. Призначений тільки для діагностики *in vitro*, для використання медичними працівниками.

ВСТУП¹⁻⁵

Визначення рівня загального білка в сироватці та плазмі використовується для діагностики та моніторингу клінічних станів, пов'язаних з аномальною концентрацією білка. Підвищення рівня загального білка може спостерігатися при множинній мієломі, макроглобулінемії Вальденстрема, дегідратації, гіперімунноглобулінемії, спричиненій поліклональними або моноклональними гаммопатіями, гострофазовій відповіді. Зниження показників може спостерігатися при недостатньому харчуванні, мальабсорбції, захворюваннях печінки (цироз, фульмінантна недостатність), захворюваннях нирок, білковтратних гастроентеропатіях та гострих опіках.

ПРИНЦИП МЕТОДУ⁴

Метод заснований на біуретовій реакції. Білок утворює кольоровий комплекс з іонами міді в лужному середовищі. Інтенсивність кольору пропорційна концентрації білка.

РЕАГЕНТИ

Пакування

1-РЕАГЕНТ 3 x 28.5 мл (мл)

Кількість тестів

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

КОНЦЕНТРАЦІЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН В РЕАГЕНТІ

1-РЕАГЕНТ

натрію-калію тартрат	30 ммоль/л (mmol/l)
йодид калію	30 ммоль/л (mmol/l)
сульфат міді	12 ммоль/л (mmol/l)
гідроксид натрію	

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагент, що зберігається при 2-8 °C (°C), стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагент, який зберігається на борту аналізатора при 2-10 °C (°C), стабільний протягом: 8 тижнів (ACCENT-200 (II GEN)), 10 тижнів (ACCENT M320) або 11 тижнів (ACCENT S120).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Захищати від прямого сонячного світла і забруднень!
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не змішуйте реагенти з різних наборів або партій.
- Використовуйте засоби індивідуального захисту, щоб запобігти контакту зі зразками, реагентами та контролями.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації

щодо безпечного зберігання та використання продукту.

- 1-РЕАГЕНТ відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-РЕАГЕНТ містить гідроксид натрію та пентагідрат сульфату міді (II).

Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та подразнення очей.

H412 Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.

P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Видалити контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте промивати.



P310 Негайно звернутися до токсикологічного центру або лікаря.

P273 Уникати викидів у навколишнє середовище.

ЗРАЗКИ^{2,6,7}

Сироватка або плазма.

Негемолізована, неліпемічна, свіжа сироватка рекомендується для використання.

Рекомендовані антикоагулянти: ЕДТА, гепарин.

Сироватка повинна бути відокремлена від еритроцитів якомога швидше після збору крові.

Сироватку та плазму можна зберігати до 3 днів при 2-8 °C (°C) або 6 місяців при температурі -20 °C (°C).

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

Ретельно дотримуйтесь інструкцій виробника пробірок під час використання пробірок для збору.

Матеріали людського походження слід розглядати як потенційно інфекційні. У звичайній лабораторній роботі необхідні стандартні запобіжні заходи.

ПРОЦЕДУРА

1-РЕАГЕНТ готовий до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Для аналізаторів: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S і BS-120 рекомендується визначати бланк-реагент під час кожного калібрування. Деіонізовану воду слід використовувати як бланк-реагент. При виконанні калібрування слід вибрати тип завдання **Calib+Rgt.Blk**.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах: ACCENT-200 (I I GEN), ACCENT 220S і BS-120 можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: TOTAL PROTEIN II GEN - FERRUM II GEN, TOTAL PROTEIN II GEN - MICROALBUMIN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення з кожною серією зразків.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів: ACCENT- 200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT M320 і BS-120 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR PIBENЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати як калібратор 0.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів: рекомендуються ACCENT-220S, ACCENT S120, CORMAY MULTICALIBRATOR PIBENЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) та PIBENЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Деіонізовану воду слід використовувати як калібратор 0.

Калібрувальну криву слід готувати кожні: 8 тижнів (ACCENT-200 (II GEN)), 10 тижнів (ACCENT M320) або 11 тижнів (ACCENT S120).

Калібрування рекомендується в наступних випадках:

- після кожної зміни партії,
- після обслуговування приладу,
- якщо контролі виходять за межі очікуваного діапазону,
- кожного разу, коли використовується новий набір реагентів.

Якщо результати контролю якості не відповідають очікуваним значенням або діапазону, визначеному в лабораторії, незважаючи на успішну процедуру калібрування, не повідомляйте про результати.

У цьому випадку виконайте такі дії:

- переконайтеся, що термін придатності реагентів не закінчився.
- переконайтеся, що необхідне технічне обслуговування виконано.
- переконайтеся, що процедура була виконана відповідно до інструкції з використання.
- зверніться по допомогу до відділу обслуговування або дистриб'ютора.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ^{4,8}

сироватка		г/дл (g/dl)	г/л (g/l)
недоношені діти	1 день	3.6-6.0	36-60
	1 день - 2 тижні	5.3-8.3	53-83
	15 днів - 12 місяців	4.4-7.1	44-71
	1 - 3 роки	6.1-7.5	61-75
дорослі	3 - 5 років	6.3-8.1	63-81
	6 - 19 років	6.8-8.2	68-82
	20 - 29 років	6.5-8.3	65-83
	30 - 79 років	6.5-7.8	65-78

Результати аналізу плазми можуть бути злегка підвищені через наявність фібриногену:

Зразок	Збільшення концентрації білка від сироватки до плазми
Донори крові	+ 0.25 г/дл (g/dl)
Негоспіталізовані пацієнти	+ 0.36 г/дл (g/dl)
Госпіталізовані пацієнти	+ 0.46 г/дл (g/dl)
Госпіталізовані пацієнти з СРБ < 50 мг/дл (g/dl)	+ 0.66 г/дл (g/dl)

Для кожної лабораторії рекомендовано встановити власні референтні діапазони для місцевої популяції та принцип методу. Для прийняття клінічних рішень результати аналізу слід використовувати разом з іншими даними, такими як симптоми, результати інших тестів та історія хвороби. Не рекомендується встановлювати клінічний діагноз на основі одного результату.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240 та/або BS-400. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- **LoB (Межа бланку):**
0.00 г/дл (g/dl) (0.0 г/л (g/l)) - BS-400
- **LoD (Межа виявлення):**
0.01 г/дл (g/dl) (0.1 г/л (g/l)) - BS-400
- **LoQ (Межа кількісного визначення):**
0.15 г/дл (g/dl) (1.5 г/л (g/l)) - ACCENT-200 (II) GEN
0.15 г/дл (g/dl) (1.5 г/л (g/l)) - ACCENT MC240
- **Лінійність**
до 16.0 г/дл (g/dl) (160 г/л (g/l)) - ACCENT-200 (II) GEN
до 20.0 г/дл (g/dl) (200 г/л (g/l)) - ACCENT MC240

За вищих концентрацій розведіть зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- **Діапазон вимірювання:**
0.15 г/дл (g/dl) (1.5 г/л (g/l)) - 16.0 г/дл (g/dl) (160 г/л (g/l)) - ACCENT-200 (II) GEN
0.15 г/дл (g/dl) (1.5 г/л (g/l)) - 20.0 г/дл (g/dl) (200 г/л (g/l)) - ACCENT MC240
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.31 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) та тригліцериди до 950 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тесту.

Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє (г/дл (g/dl))	SD (г/дл (g/dl))	CV (%)
ACCENT-200 (II GEN) n=20	Рівень 1	4.61	0.04	0.82
	Рівень 2	6.85	0.03	0.47
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	4.61	0.02	0.39
	Рівень 2	7.09	0.04	0.56

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (г/дл (g/dl))	SD (г/дл (g/dl))	CV (%)
ACCENT-200 (II GEN) n=80	Рівень 1	6.9	0.10	1.4
	Рівень 2	4.6	0.04	1.0
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	6.64	0.12	1.8
	Рівень 2	4.37	0.09	2.0

Порівняння методів

Порівняння значень загального білка для зразків, визначених на **ACCENT-200 (II GEN)** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 30 зразків плазми, дало наступні результати:

$$Y = 0.9061x + 0.8013 \text{ г/дл (g/dl);}$$

$$R = 0.977 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями загального білка для зразків, визначених на **ACCENT-200 (II GEN)** (y) та отриманих на **BECKMAN COULTER AU680** (x), використовуючи 65 зразків сироватки, дало такі результати:

$$y = 1.0267x - 0.0063 \text{ г/дл (g/dl);}$$

$$R = 0.986 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень загального білка для зразків, визначених на **ACCENT MC240** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 60 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$Y = 1.0715x - 0.1806 \text{ г/дл (g/dl);}$$

$$R = 0.994 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями загального білка для зразків, визначених на **ACCENT MC240** (y) та отриманих на **BECKMAN COULTER AU680** (x), використовуючи 30 зразків плазми, дало такі результати:

$$y = 0.9532x + 0.6738 \text{ г/дл (g/dl);}$$

$$R = 0.986 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ⁹

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно інфекційними та утилізувати їх відповідно до вимог місцевого законодавства.

- Залишкові реагенти:
1-РЕАГЕНТ - 18 01 06*
- Порожні пакети:
1-РЕАГЕНТ - 15 01 10*
- Стічні води з аналізатора:
1-РЕАГЕНТ - 18 01 03*

ІНЦИДЕНТИ¹⁰

Про будь-який серйозний інцидент, який стався з пристроєм, необхідно повідомити виробника (адреса веб-сайту: incidents@cormay.pl) і компетентний орган держави-члена, в якій проживає користувач і/або пацієнт.

Серйозний інцидент означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-чого з наступного:

- смерть пацієнта, користувача або іншої особи,
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача чи іншої особи,
- серйозна загроза здоров'ю населення.

ЛІТЕРАТУРА

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: TH Books 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 ЗМІН

Попередня версія: 05	Поточна версія: 06
Оновлено розділи: ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ	

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

