

ЗАГАЛЬНИЙ БЛОК 30

Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 30

Кат. №: 2-240



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

Назва набору

Liquick Cor-TOTAL PROTEIN mini
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 30
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 60
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 120
Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 500

Номер кат.

2-221
2-240
2-236
2-237
2-295

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації загального білка, призначений для ручного аналізу та в декількох автоматичних аналізаторах.

Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Більшість сироваткових білків, за винятком гаммаглобулінів і гемоглобіну, синтезуються в печінці. Білки беруть участь у транспорті, каталізі і коагуляції, діють в якості гормонів і рецепторів, антигенів і антитіл, регулюють осмотичний тиск і забезпечують структурні функції. Належний рівень загального білка в сироватці залежить головним чином від балансу між синтезом і деградацією альбуміну і імуноглобулінів. Причиною відхилення рівня загального білка зазвичай є зневоднення, захворювання печінки і нирок, а також голодування.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод заснований на біуретовій реакції. Білки в лужному середовищі утворюють з іонами міді забарвлений комплекс. Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації загального білка.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN mini	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 30	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 60
1-ЗАГАЛЬНИЙ БЛОК	2 x 30 мл	6 x 30 мл	6 x 60 мл
2-СТАНДАРТ	1 x 1 мл	1 x 2 мл	1 x 2 мл

	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 120	Liquick Cor-TOTAL PROTEIN 500
1-ЗАГАЛЬНИЙ БЛОК	6 x 120 мл	4 x 500 мл

2-СТАНДАРТ – еталонний розчин альбуміну: приблизно 4.0 г/дл (40 г/л).

Реагент при температурі 2-8 °С зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °С стабільні 8 тижнів.

Концентрації в тесті

сульфат міді ≤ 14 ммоль/л
натрієво-калієвий тартрат ≤ 36 ммоль/л
йодистий калій ≤ 36 ммоль/л
гідроокис натрію ≤ 570 ммоль/л

Попередження і примітки

- Обережати від забруднень і прямого світла!
- 1-ЗАГАЛЬНИЙ БЛОК відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Компоненти:

1-ЗАГАЛЬНИЙ БЛОК містить гідроксид натрію і пентагідрат сульфату міді (II).

Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та подразнення очей.
H411 Токсичний для водної флори і фауни з тривалими ефектами.
P280 Використовуйте захисні рукавички/захисний одяг/захист для очей/захист обличчя.
P301+P330+P331 ПРИ КОВТАННІ: промийте рот. НЕ викликайте блювоту.
P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зняти весь забруднений одяг. Промити шкіру водою.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте полоскання.
P273 Уникайте викидів у навколишнє середовище.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 546 нм;
- Термостат на 37 °С;
- Загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма. Рекоменується використовувати не гемолізовану, не ліпемічну свіжу сироватку крові. Визначення, виконані на плазмі, дають злегка завищений результат, пов'язаний з присутністю фібриногену.

Рекомендовані антикоагулянти: ЕДТА, літєва, натрієва або амонієва солі гепарину.

Сироватку слід якнайскоріше відокремити від червоних клітин. Сироватку і плазму можна зберігати протягом 3 днів при температурі 2-8 °С, або 6 місяців при -20 °С.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Реагент готовий до використання.

Програми для аналізаторів доступні за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі 546 нм
температура 37 °С
кювета 1 см

У кювету помістити:

	Бланк реагент (RB)	Зразок (Т)	Стандарт (S)
1-ЗАГАЛЬНИЙ БЛОК	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт/калібратор	-	-	20 мкл
Зразок	-	20 мкл	-

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин у зазначеній температурі. Визначити коефіцієнт поглинання зразка А(Т) і стандарту А(S) щодо бланк реагенту (RB).

Інтенсивність кольору залишається стабільною протягом 30 хвилин.

Розрахунок результатів

концентрація білка = А(Т)/А(S) x концентрація стандарту/калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка	г/дл	г/л
недоношені діти 1 день	3,4 – 5,0	34 – 50
діти 1 день – 4 тижні	4,6 – 6,8	46 – 68
2 – 12 місяців	4,8 – 7,6	48 – 76
≥ 1 року	6,0 – 8,0	60 – 80
дорослі	6,6 – 8,7	66 – 87

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування при використанні ручних методів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або PROTEIN STANDARD 4 (Кат. № 5-116) або 2- STANDARD, що додається до набору.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176).

Калібрування рекомендується проводити кожні 8 тижнів, при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

▪ Чутливість:

0.13 г/дл (1.3 г/л).

▪ Лінійність:

до 16.50 г/дл (165 г/л) за допомогою автоматичних аналізаторів,
до 16.90 г/дл (169 г/л) для мануального визначення.

Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок 0,9 % розчином NaCl, визначення повторити, результат помножити на коефіцієнт розведення.

▪ Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 0.31 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 950 мг/дл не впливають на результати вимірювань.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середня [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
Рівень 1	4.29	0.02	0.52
Рівень 2	6.69	0.03	0.46

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середня [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
Рівень 1	4.33	0.07	1.61
Рівень 2	6.85	0.12	1.72

▪ Порівняння методів

Порівняння між значеннями загального білка, визначеними на **Biolis 24i Premium** (y) і **ADVIA 1650** (x) з використанням 21 зразка, дало наступні результати:

$$y = 1.014x + 0.018 \text{ г/дл};$$

$$R = 0.976 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

МОЖЛИВІСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЮ

PROTEIN STANDRAD 4 перевіряється відповідно до референтного матеріалу SRM 927D/1950.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

