

TOTAL PROTEIN

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0018	TP 440	R1: 10 x 44 ml



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Total Protein in human serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Total protein is useful for monitoring gross changes in protein levels caused by various disease states. It is usually performed in conjunction with other tests such as serum albumin, liver function tests or protein electrophoresis. An albumin/globulin ratio is often calculated to obtain additional information.

Increased levels of serum protein are observed in dehydration, multiple myeloma and chronic liver disease.

Decreased levels are encountered in renal diseases and terminal liver failure.

PRINCIPLE

Biuret method. The peptide bonds of protein react with copper II ions in alkaline solution to form a blue-violet ion complex, (the so called biuret reaction), each copper ion complexing with 5 or 6 peptide bonds. Tartrate is added as a stabiliser whilst iodide is used to prevent auto-reduction of the alkaline copper complex. The colour formed is proportional to the protein concentration and is measured at 546 nm (520–560).

REAGENT COMPOSITION

R1

Copper II Sulphate	12 mmol/l
Potassium Sodium Tartrate	31.9 mmol/l
Potassium Iodide	30.1 mmol/l
Sodium Hydroxide	0.6 mol/l

REAGENT PREPARATION

Reagent R1 is liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated and if chimneys are used.

Absorption of atmospheric CO₂ in open reagent bottle R1 leads to the reduced stability of reagents. To minimize the rate of absorption of CO₂ the use of "chimneys" provided with the kit is recommended. Use of chimneys has shown improvement in calibration stability, provided the storage and use of reagents is as per instructions.

Chimneys provided with the kit are to be placed directly into the reagent bottle immediately after opening the cap.

Chimneys can be re-used again for the bottle of the same kit.

Before using the chimney in a new bottle, it is recommended to wash chimneys well with distilled water and dry them thoroughly.

SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

Use unheamolytic serum, plasma (EDTA, heparin).

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Stability

6 days	at 20–25 °C
4 weeks	at 4–8 °C
at least one year	at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized using the SRM 927c reference material.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

g/dl x 10 = g/l

EXPECTED VALUES [§]

	(g/dl)
Adults	6.4–8.3
Premature	3.6–6.0
Newborn	4.6–7.0
1 week	4.4–7.6
7–12 months	5.1–7.3
1–2 years	5.6–7.5
> 2 years	6.0–8.0

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification:	0.37 g/dl
Linearity:	15 g/dl
Measuring range:	0.37–15 g/dl

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (g/dl)	SD (g/dl)	CV (%)
Sample 1	4.914	0.072	1.46
Sample 2	7.314	0.040	0.55

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (g/dl)	SD (g/dl)	CV (%)
Sample 1	5.177	0.038	0.73
Sample 2	6.761	0.078	1.15

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Total Protein (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 0.986 x + 0.163 \text{ g/dl}$$

$$r = 0.997$$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 7.5 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 1500 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagent 1 contains 2.4 % sodium hydroxide which is classified as corrosive.



Danger

Hazard Statements:

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary Statements:

P260 Do not breathe vapours.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P301 + P330 + P331 IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P303 + P361 + P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Общий белок ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0018	R1: 10 x 44 мл



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики общего белка в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Измерение уровня общего белка очень важно для контроля при широком круге заболеваний. Это измерение выполняется в комплексе с другими тестами, такими как альбумин сыворотки, печеночными тестами или электрофоретическим исследованием белка. Часто для получения более точной информации вычисляют отношение Альбулина/Глобулином.

Повышение наблюдается при обезвоживании, при миеломной болезни, при хронических заболеваниях печени. Понижение - при заболеваниях почек, болезнях печени.

Принцип метода

Биуретовый метод.

Белки и пептиды образуют с ионами меди II в щелочной среде комплекс сине-фиолетового цвета. Калий-натрий тартрат добавлен, в качестве стабилизатора, Йодит калия – для предотвращения распада образованного комплекса. Интенсивность окраски комплекса прямо пропорциональна концентрации общего белка в образце и измеряется фотометрически при 546 нм (520–560 нм).

Интенсивность окраски образующегося хромогена пропорциональна концентрации общего белка в образце.

Состав реагентов

R1

Меди II сульфат	12 ммоль/л
Калий-натрий тартрат	31,9 ммоль/л
Калия йодид	30,1 ммоль/л
Натрия гидроокись	0,6 моль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагент R1 жидкий, готовый к использованию.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Реагенты не вскрытые, стабильны до достижения указанного срока годности на флаконе, если хранятся при (2–8) °C, в защищенном от света месте.

После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (2–10) °C, в тщательно закрытых флаконах или с использованием трубок - вставок, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °C, в холодильнике прибора). Необходимо после вскрытия, сразу поместить трубку - вставку во флакон с реагентом, т.к. попадание CO₂ из атмосферного воздуха сокращает стабильность реагента. Исследования показали, что использование трубок - вставок дает улучшение калибровки, продлевает срок использования реагента. Трубки - вставки поставляются вместе с набором и могут использоваться только с данной серией набора. Можно трубки - вставки использовать повторно для реагентов той же серии набора. Перед использованием трубок - вставок в новом флаконе, рекомендуется хорошо промыть их дистиллированной водой и тщательно высушить.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА).

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность

6 дней при	20–25 °C
4 недели при	4–8 °C
1 год при	-20 °C

Допускается одноразовое замораживание.

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату SRM 927с с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(г/дл) x 10 = г/л

Нормальные величины ⁵

	(г/дл)	г/л
Взрослые	6,4–8,3	64–83
Дети	3,6–6,0	36–60
Новорожденные	4,6–7,0	46–70
1 неделя	4,4–7,6	44–76
7–12 месяцев	5,1–7,3	51–73
1–2 года	5,6–7,5	56–75
> 2 лет	6,0–8,0	60–80

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность:	0,37 г/дл (3,7 г/л)
Линейность:	до 15 г/дл (150 г/л)
Диапазон измерений:	0,37–15 г/дл (3,7–150 г/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (г/дл)	SD (г/дл)	CV (%)
Образец 1	20	4,914	0,072	1,46
Образец 2	20	7,314	0,040	0,55

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (г/дл)	SD (г/дл)	CV (%)
Образец 1	20	5,177	0,038	0,73
Образец 2	20	6,761	0,078	1,15

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-системных реагентов. Общий белок (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 0,986x + 0,163 (г/дл)

r = 0,997 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 7,5 г/л, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 1500 мг/дл не влияют на результаты.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом

Реагент 1 содержит 2,4 % гидроксида натрия, который классифицированный как коррозионное вещество.



Опасность

Обозначение опасности:

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P260 Избегать вдыхания паров.

P280 Користуватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей / захист обличчя.

P301+P330+P331 ПРИ ПРОГЛТАВАННІ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.

P303+P361+P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зняти весь забруднений одяг, промити шкіру водою або душем.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ 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.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/22/20/G/INT

Дата проведения контроля: 12. 3. 2020

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0018	Общий белок ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0018	ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК 440	R1: 10 x 44 мл



Застосування

Реагент призначений для кількісного *in vitro* визначення загального білку у сироватці і плазмі крові людини.

Клінічне значення

Вимірювання рівня загального білку є надзвичайно важливим для контролю широкого кола захворювань. Зазвичай воно виконується в комплексі з іншими тестами, такими як альбумін сироватки, печінкові тести або ж електрофоретичне дослідження білку. Досить часто для отримання максимально повної інформації проводять обчислення співвідношення альбумін-глобулярні білки.

Підвищення рівня спостерігається при зневодненні організму, мієломній хворобі і хронічних хворобах печінки. Занижені рівні супроводжують хвороби нирок і печінки.

Принцип методу

Біуретовий метод.

Білки і пептиди в лужному середовищі утворюють з іонами міді (II) комплекс синьо-фіолетового кольору. Калію-натрію тартрат додається у якості стабілізатора, калію йодид – для запобігання розкладу утвореного комплексу. Інтенсивність забарвлення є прямо пропорційною концентрації загального білку у зразковій і вимірюється фотометрично на 546 нм (520–560 нм).

Склад реагентів

R1	
Міді сульфат (II)	12 ммоль/л
Калію-натрію тартрат	31,9 ммоль/л
Калію йодид	30,1 ммоль/л
Натрію гідроксид	0,6 моль/л

Приготування реагентів

Реагент рідкий, готовий до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкритий реагент є стабільним до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С.

Після відкриття реагент є стабільним упродовж 30 днів за умови зберігання за температури 2–10 °С (зокрема „на борту” аналізатора в холодильнику) у щільно закритих флаконах або із використанням трубок-вставок.

Після відкриття необхідно одразу помістити трубку-вставку у флакон, оскільки потрапляння CO₂ з повітря скорочує термін стабільності реагенту. Крім цього, використання трубок-вставок позитивно впливає на якість калібрування. Трубки-вставки постачаються разом із набором і можуть бути використані лише з поточним номером партії набору, тобто використовуються повторно для інших реагентів з тільки тим же номером партії. Перед повторним використанням трубок-вставок їх необхідно ретельно вимити дистильованою водою і висушити.

Зразки

Сироватка або плазма (гепарин, ЕДТА).

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність

6 днів	при	20–25 °С
4 тижні	при	4–8 °С
1 рік	при	-20 °С

Допускається однократне заморожування.

Забруднені зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора XL MUL-TICAL, кат. номер XSYS0034.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Значення калібрування встановлені за еталонним препаратом SRM 927с з використанням відповідного протоколу.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM (кат. номер BLT00080) і ERBA PATH (кат. номер BLT00081).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

(г/дл) x 10 = г/л

Нормальні величини ⁵

	(г/дл)	г/л
Дорослі	6,4–8,3	64–83
Діти	3,6–6,0	36–60
Новонароджені	4,6–7,0	46–70
1 тиждень	4,4–7,6	44–76
7–12 місяців	5,1–7,3	51–73
1–2 роки	5,6–7,5	56–75
> 2 років	6,0–8,0	60–80

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики

Чутливість:	0,37 г/дл (3,7 г/л)
Лінійність:	до 15 г/дл (150 г/л)
Діапазон вимірювання:	0,37–15 г/дл (3,7–150 г/л)

Відтворюваність

Внутріньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (г/дл)	SD (г/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	4,914	0,072	1,46
Зразок 2	20	7,314	0,040	0,55

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (г/дл)	SD (г/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	5,177	0,038	0,73
Зразок 2	20	6,761	0,078	1,15

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL Загальний білок (у) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (х).

Результати:

y = 0,986x + 0,163 (г/дл)

r = 0,997 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 7,5 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 1500 мг/дл не впливають на результати визначення.

Попередження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Реагент 1 містить 2,4 % натрію гідроксиду (класифікується як корозійна речовина).



Небезпека

Позначки небезпеки:

H314 Викликає значні опіки шкіри і ушкодження очей.

H412 Шкідливо для водних організмів з довготривалими наслідками.

Заход безпеки:

P260 Уникати вдихання випарів.

P280 Користуватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей.

P301+P330+P331 ПРИ КОВТАННІ: Прополоскати рот. НЕ викликати блювоту.

P303+P361+P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зняти весь забруднений одяг, промити шкіру водою.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивати очі водою протягом кількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи і продовжити промивання очей.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

TOTAL PROTEIN

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0018	TP 440	R1: 10 x 44 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení celkové bílkoviny v séru, plazmě a moči.

KLINICKÝ VÝZNAM

Změny koncentrace celkové bílkoviny jsou významným ukazatelem při monitorování různých onemocnění. Stanovení celkové bílkoviny se běžně provádí společně s jinými testy, jako např. stanovení sérového albuminu, jaterní testy či elektroforéza bílkovin. Často se také počítá poměr albuminových a globulinových frakcí. Ke zvýšení koncentrace celkové bílkoviny dochází v případě závažné dehydratace, mnohočetného myelomu a chronického poškození jater. Snížená hladina celkové bílkoviny může mít původ v renálních onemocněních či konečném selhání jater.

PRINCIP METODY

Biuretova metoda.

Dvojmocná měď reaguje v alkalickém prostředí s peptidickými vazbami proteinů za vzniku purpurově zbarveného komplexu, každý měďnatý ion vytváří komplex s 5 nebo 6 peptidickými vazbami. Vínan je přidáván jako stabilizátor, jodid brání auto redukci mědi. Výsledné zbarvení je měřeno při 546 (520–560) nm a je přímo úměrné koncentraci celkové bílkoviny ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
Síran měďnatý	12 mmol/l
Vínan sodno-draselný	31,9 mmol/l
Jodid draselný	30,1 mmol/l
Hydroxid sodný	0,6 mol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidlo R1 je kapalné, připravené k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud je činidlo skladováno před otevřením při 2–8 °C a chráněno před světlem a kontaminací je stabilní do doby expirace vyznačené na obalu. Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, je-li skladováno při 2–10 °C a chráněno před světlem a kontaminací a pokud se použijí komínky. Absorpce atmosférického CO₂ v otevřené lahvičce činidla vede ke snížení stability činidla. Chcete-li minimalizovat míru absorpce CO₂, doporučuje se použití komínek. Jejich použití vede ke zlepšení stability kalibrace za předpokladu, že skladování a použití činidla je podle pokynů uvedených v návodu. Komínky umístěte do lahvičky bezprostředně po jejím otevření. Komínky mohou být použity opakovaně pro lahvičky ze stejné soupravy. Před použitím komínku v nové lahvičce se doporučuje jej umýt destilovanou vodou a důkladně osušit.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin), moč.

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita celkové bílkoviny v séru, plazmě:

6 dní	při 20–25 °C
4 týdny	při 4–8 °C
minimálně 1 rok	při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL, kat. č. XSYS0034.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie

- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči NIST SRM 927e.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat.č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

g/dl x 10 = g/l

REFERENČNÍ HODNOTY *

fS celková bílkovina (g/l)

novorozenci	52–91
děti do 3 let	54–87
děti a dospělí	64–82

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátozech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti:	3,7 g/l
Linearita:	do 150 g/l
Pracovní rozsah:	3,7–150 g/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Vzorek 1	49,14	0,72	1,46
Vzorek 2	73,14	0,40	0,55

Intra-assay (n=20)	Průměr (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Vzorek 1	51,77	0,38	0,73
Vzorek 2	67,61	0,78	1,15

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 0,986 x + 1,63 g/l

r = 0,997

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 7,5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 1500 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidlo 1 obsahuje 2,4 % hydroxidu sodného, který je klasifikován jako žíravý.



Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti:

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P260 Nevdechujte páry.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P301+P330+P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.
P303+P361+P353 PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou, nebo osprchujte.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

TOTAL PROTEIN

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0018	TP 440	R1: 10 x 44 ml



POUŽITIE

Diagnostická súprava pre kvantitatívne *in vitro* stanovenie celkovej bielkoviny v sére, plazme a moči.

KLINICKÝ VÝZNAM

Zmeny koncentrácie celkovej bielkoviny sú významným ukazovateľom pri monitorovaní rôznych ochorení. Stanovenie celkovej bielkoviny sa bežne vykonáva spoločne s inými testami, ako napr. stanovenie sérového albumínu, pečenej testy či elektroforéza bielkovín. Často sa tiež počíta pomer albumínových a globulínových frakcií.

K zvýšeniu koncentrácie celkovej bielkoviny dochádza v prípade závažnej dehydratácie, mnohopočetnom myelóme a chronickom poškodení pečene.

Znížená hladina celkovej bielkoviny môže mať pôvod v obličkových ochoreniach či konečnom zlyhaní pečene.

PRINCÍP METÓDY

Biuretová metóda.

Dvojmocná meď reaguje v alkalickom prostredí s peptidickými väzbami proteínov za vzniku purpurovo sfarbeného komplexu, každý meďnatý ión vytvára komplex s 5 alebo 6 peptidickými väzbami. Vínan je pridaný ako stabilizátor, jodid bráni auto redukcií medi. Výsledné sfarbenie je merané pri 546 (520–560) nm a je priamo úmerné koncentrácii celkovej bielkoviny vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

Síran meďnatý	12 mmol/l
Vínan sodno-draselný	31,9 mmol/l
Jodid draselný	30,1 mmol/l
Hydroxid sodný	0,6 mol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlo R1 je kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak je činidlo skladované pred otvorením pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou je stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

Stabilita na board analyzátoru: min. 30 dní, ak je skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou a ak sa použijú komínky.

Absorpcia atmosférického CO₂ v otvorenej fľaštičke činidla vedie k zníženiu stability činidla. Ak chcete minimalizovať mieru absorpcie CO₂, odporúča sa použitie komínkov. Ich použitie vedie k zlepšeniu stability kalibrácie za predpokladu, že skladovanie a použitie činidla je podľa pokynov uvedených v návode.

Komínky umiestnite do fľaštičky bezprostredne po jej otvorení. Komínky môžu byť použité opakovane pre fľaštičky z rovnakej súpravy. Pred použitím komínka v novej fľaštičke sa odporúča umyť ho destilovanou vodou a dôkladne osušiť.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín), moč.

Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita celkovej bielkoviny v sére, plazme:

6 dní	pri 20–25 °C
4 týždne	pri 4–8 °C
minimálne 1 rok	pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL, kat. č. XSYS0034.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať

- po zmene šarže reagentie

- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči NIST SRM 927e.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

g/dl x 10 = g/l

REFERENČNÉ HODNOTY⁵

fS celková bielkovina (g/l)

novorodenci 52–91

deti do 3 rokov 54–87

deti a dospelí 64–82

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL.

Dáta získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti: 3,7 g/l

Linearita: do 150 g/l

Pracovný rozsah: 3,7–150 g/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Vzorka 1	49,14	0,72	1,46
Vzorka 2	73,14	0,40	0,55

Intra-assay (n=20)	Priemer (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Vzorka 1	51,77	0,38	0,73
Vzorka 2	67,61	0,78	1,15

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 0,986 x + 1,63 g/l

r = 0,997

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 7,5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 1500 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určený pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

Činidlo 1 obsahuje 2,4 % hydroxidu sodného, ktorý je klasifikovaný ako žieravý.



Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenie:

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenie:

P260 Nevdychujte pary.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P301+P330+P331 PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie.

P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všet-

ky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte

vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte

vo vyplachovaní.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerat' ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Test Code	37	37	37	37	37	37
Report Name	Total Protein	Total Protein	Total Protein	Total Protein	Total Protein	Total Protein
Unit	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	34	48	60	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37
Technical Maximum	15	15	15	15	15	15
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	4	4	4	4	3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	150	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4
Normal-Upper Limit	8.3	8.3	8.3	8.3	8.3	8.3
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4
Normal-Upper Limit	8.3	8.3	8.3	8.3	8.3	8.3
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<A-100- PRO-2 26.09.2013>	<A-200- PRO-2 26.09.2013>	<A-300/600- PRO-2 26.09.2013>	<A-640- PRO-2 26.09.2013>	<A-1000- PRO-2 26.09.2013>	<A-180- PRO-1 12.12.2013>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Test Code	37	37	37	37	37	37
Report Name	Total Protein	Total Protein	Total Protein	Total Protein	Total Protein	Total Protein
Unit	g/l	g/l	g/l	g/l	g/l	g/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	34	48	60	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7
Technical Maximum	150	150	150	150	150	150
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	4	4	4	4	3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	150	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	64	64	64	64	64	64
Normal-Upper Limit	83	83	83	83	83	83
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	64	64	64	64	64	64
Normal-Upper Limit	83	83	83	83	83	83
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<ASI-100- PRO-2 26.09.2013>	<ASI-200- PRO-2 26.09.2013>	<ASI-300/600- PRO-2 26.09.2013>	<ASI-640- PRO-2 26.09.2013>	<ASI-1000- PRO-2 26.09.2013>	<ASI-180- PRO-1 12.12.2013>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Cornall, A. G., Bardawill, C. J., David, M. M.: J. Biol. Chem. 177, 751, 1949.
2. Dumas, B. T., Bayse, D. D. a kol.: Clin. Chem. 27, 1642, 1981
3. Chromý, V., Fischer, J.: Clin. Chem. 23, 754, 1977.
4. Chromý, V., Fischer, J., Vozníček, J.: Z. Med. Labor.-Diagn. 21, 333, 1980.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie		Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/22/20/G/INT

Date of revision: 12. 3. 2020