

# TOTAL PROTEIN

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00054	TP 250	R1: 5 × 50 mL, R2 standard: 1 × 3 mL instruction for use
BLT00055	TP 500	R1: 2 × 250 mL, R2 standard: 1 × 3 mL instruction for use



## INTENDED USE

The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of total protein in human serum and plasma on various automatic systems. Intended for monitoring of gross changes in protein levels caused by various disease states. For professional use in clinical laboratories only.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

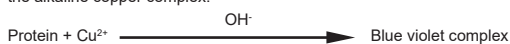
Plasma proteins derive primarily from synthesis in the liver, plasma cells, lymph nodes, spleen, and bone marrow. In disease states both the total plasma protein level and the ratio of the individual fractions may be dramatically altered from their normal values.

Hypoproteinaemia may be caused by such conditions as nephrotic syndrome, extensive bleeding, sprue (deficient protein absorption), severe burns, salt retention syndromes, and Kwashiorkor (acute protein starvation).

Hyperproteinaemia may be observed in cases of severe dehydration and disease states such as multiple myeloma. Changes in the proportions of the plasma proteins may occur in one or several of the protein fractions and often without alterations in the quantity of the total protein. The A/G ratio has commonly been used as an index of the distribution between the albumin and globulin fractions. This ratio can be significantly altered in such conditions as cirrhosis of the liver, glomerulonephritis, nephrotic syndrome, acute hepatitis, lupus erythematosus, and in some acute and chronic infections.

## PRINCIPLE

Biuret method<sup>1,2,3,4,5</sup>. 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.



Absorbance of the blue violet complex measured at 520–560 nm is proportional to the protein concentration in the sample.

## REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1	R2 standard	
Copper sulphate	12 mmol/L	See bottle label
Potassium sodium tartrate	31.9 mmol/L	
Potassium iodide	30.1 mmol/L	
Sodium hydroxide	600 mmol/L	

## COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Copper sulphate	11.8 mmol/L
Potassium sodium tartrate	31.3 mmol/L
Potassium iodide	29.5 mmol/L
Sodium hydroxide	588 mmol/L

## REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Any instrument with temperature control of 37 ± 0.5 °C that is capable of reading absorbance at 520–560 nm may be used, general laboratory equipment.

- XL MULTICAL 4 × 3, Cat. No. XSYS0034
- XL MULTICAL 10 × 3, Cat. No. XSYS0122
- ERBA NORM 4 × 5, Cat. No. BLT00080
- ERBA NORM 10 × 5, Cat. No. XSYS0123
- ERBA PATH 4 × 5, Cat. No. BLT00081
- ERBA PATH 10 × 5, Cat. No. XSYS0124

## 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. Reagents are ready to use. After opening, reagent is stable until expiry date at 2–8 °C if stored at appropriate conditions, closed carefully, protected from light and without any contamination.

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction. For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers. Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum.  
Plasma: Li-heparin and K<sub>2</sub>-EDTA plasma.  
The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.  
Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.  
See the Limitations and Interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma:	
	6 days at 20–25 °C
	4 weeks at 4–8 °C
	1 year at -20 °C

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.  
2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank.  
Calibration frequency: it is recommended to do a calibration  
• after reagent lot change  
• as required by internal quality control procedures

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended. The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

## TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL, R2 standard and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against the SRM 927 reference material.

## ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 520–560 nm  
Cuvette: 1 cm

	Reagent blank	Calibrator (Standard)	Sample
Reagent 1	1.000 mL	1.000 mL	1.000 mL
Sample	–	–	0.020 mL
Calibrator	–	0.020 mL	–
Distilled water	0.020 mL	–	–

Mix and incubate for 10 minutes (in case of automatic procedure incubate for 5 minutes) incubation in the dark. Absorbance of the sample  $A_{sam}$  and the calibrator (standard)  $A_{cal}$  against reagent blank is read in interval 30 minutes.

## CALCULATION

$$\text{Total protein} = \frac{A_{sam}}{A_{cal}} \times C_{cal} \quad C_{cal} = \text{calibrator (standard) concentration}$$

## ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	End Point	Linearity Low (mg/dL)	0.26
Wavelength 1 (nm)	546	Linearity High (mg/dL)	14.0
Sample Volume (μL)	10/20	Concentration of Standard	See bottle label
Reagent Volume (μL)	500/1000	Blank with	Reagent
Incubation time (min.)	10	Absorbance limit (max.)	0.4
Reaction temperature (°C)	37	Units	g/dL
Reaction direction	Increasing		
Normal Low (g/dL)	6.4		
Normal High (g/dL)	8.3		

## UNIT CONVERSION

$$\text{g/dL} \times 10 = \text{g/L}$$

## EXPECTED VALUES\*

### In Serum:

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

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

## ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

**Limit of quantification:** 0.26 g/dL  
Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV < 20 % (n = 30).

**Linearity:** 14.0 g/dL  
Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

**Precision:**  
Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (g/dL)	SD (g/dL)	CV (%)
Sample 1	6.06	0.056	0.93
Sample 2	9.39	0.041	0.43

Intermediate precision	Mean (g/dL)	SD (g/dL)	CV (%)
Sample 1	5.99	0.114	1.91
Sample 2	9.35	0.158	1.69

## Accuracy

Two different validated control materials were used. Determined bias is -2.4 % at the target value 7.21 g/dL and 1.7 % at the target value 8.43 g/dL.

## Comparison

A comparison between XL-640 automatic system TOTAL PROTEIN (y) and a commercially available test (x) using 150 samples gave following results:

Linear regression:  
 $y = 0.955x + 0.183 \text{ g/dL} \quad r = 0.987$   
 Passing-Bablok:  
 $y = 0.964x + 0.135 \text{ g/dL} \quad r = 0.978$

## Interferences

Criterion: Recovery within ± 10 % of initial value of total protein concentration in the sample (serum) without interfering substance.

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 3 g/L, bilirubin up to 28 mg/dL, triglycerides up to 320 mg/dL.  
Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels<sup>10</sup>.

## Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Maximum allowable absorbance of the reagent blank measured at 546 nm against the distilled water is 0.4.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of total protein. See paragraph Interferences.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

## Hazard identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1  
 UFI: ARHK-VJ1C-KE7U-9PC4



## Danger

Contains: sodium hydroxide

## Hazard statement:

- H314 Causes severe skin burns and eye damage.
- H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

## Precautionary statement:

- 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.

## R2

Reagent is not classified as dangerous.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

# TOTAL PROTEIN

Kat. č.	Název	Balení
BLT00054	TP 250	R1: 5 × 50 ml, R2 standard: 1 × 3 ml, návod k použití
BLT00055	TP 500	R1: 2 × 250 ml, R2 standard: 1 × 3 ml, návod k použití



## POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení celkové bílkoviny v lidském séru a plazmě na různých automatických systémech. Souprava je určena ke sledování hrubých změn hladiny bílkovin způsobených různými chorobnými stavy. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

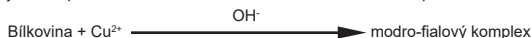
## KLINICKÝ VÝZNAM

Plazmatické bílkoviny jsou syntetizovány především v játrech, plazmatických buňkách, lymfatických uzlinách, slezině a v kostní dřevě. V případě onemocnění dochází k významným změnám v koncentraci celkové bílkoviny a rovněž v procentuálním zastoupení jednotlivých frakcí oproti normálnímu stavu.

Hypoproteinemie může mít původ v onemocněních a poruchách, jako jsou ztráta krve, spruce, nefrotický syndrom, těžké záněty, syndrom zadržování soli a kwashiorkor (akutní deficit proteinu). Hyperproteinemie se může objevit v případech závažné dehydratace a obtíží jako je mnohočetný myelom. Změny v relativním procentuálním zastoupení plazmatických proteinů mohou být způsobeny i změnou v jedné plazmatické proteinové frakci. Často však nedochází v těchto případech ke změnám množství celkové bílkoviny. Poměr albuminu a globulinů (A/G) se obvykle používá jako index rozdělení albuminu a globulinových frakcí. Patrné změny tohoto poměru lze zaznamenat u jaterní cirhózy, glomerulonefritidy, nefrotického syndromu, akutní hepatitidy, lupus erythematosus a rovněž při některých akutních a chronických zánětech.

## PRINCIP METODY

Biuretová metoda<sup>12,34,5</sup>. Peptidové vazby bílkovin reagují s ionty mědi (II) v alkalickém roztoku za vzniku modrofialového iontového komplexu, takzvaná biuretová reakce, přičemž každý mědnatý iont se komplexuje s 5 nebo 6 peptidovými vazbami. Jako stabilizátor se přidává vinnan, zatímco jodid se používá k zabránění autoredukce alkalického komplexu mědi.



Absorbance modrofialového komplexu měřena při 520–560 nm je přímo úměrná koncentraci celkové bílkoviny ve vzorku.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	R2 standard
Síran mědnatý 12 mmol/l	Celková bílkovina viz štítek na lahvičce
Vinnan draselno-sodný 31,9 mmol/l	
Jodid draselný 30,1 mmol/l	
Hydroxid sodný 600 mmol/l	

## SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Síran mědnatý 11,8 mmol/l
Vinnan draselno-sodný 31,3 mmol/l
Jodid draselný 29,5 mmol/l
Hydroxid sodný 588 mmol/l

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

## POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

Analýzátor s regulací teploty 37 ± 0,5 °C, který je schopen odečítat absorbanci při 520–560 nm, základní laboratorní vybavení.

XL MULTICAL 4 × 3, kat. č. XSYS0034  
 XL MULTICAL 10 × 3, kat. č. XSYS0122  
 ERBA NORM 4 × 5, kat. č. BLT00080  
 ERBA NORM 10 × 5, kat. č. XSYS0123  
 ERBA PATH 4 × 5, kat. č. BLT00081  
 ERBA PATH 10 × 5, kat. č. XSYS0124

## STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Činidla jsou připravena k použití. Po otevření jsou činidla stabilní do doby expirace, pokud jsou skladována při 2–8 °C ve vhodných podmínkách, po použití dobře uzavřena a chráněna před světlem a kontaminací.

## ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Sérum  
 Plazma: Li-heparinizovaná a K<sub>2</sub>-EDTA plazma.  
 Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.  
 Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací.  
 Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě:	6 dní při 20–25 °C
	4 týdny při 4–8 °C
	1 rok při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

## KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL. Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda. Frekvence kalibrace: je doporučeno provádět kalibraci:

- při změně šarže reagentů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality

## KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

## NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL, R2 standard a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány dle referenčního materiálu SRM 927.

## POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 520–560 nm  
 Kyveta: 1 cm

	Reagenční blank	Kalibrátor (Standard)	Vzorek
Činidlo 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorek	–	–	0,020 ml
Kalibrátor	–	0,020 ml	–
Destilovaná voda	0,020 ml	–	–

Promíchá se, inkubuje se 10 minut (v případě automatického postupu inkubace 5 minut) v temnu. Změří se absorbance vzorku  $A_{vz}$  a kalibrátoru (standardu)  $A_{kal}$  proti reagenčnímu blanku během 30minutového intervalu.

## VÝPOČET

$$\text{Celková bílkovina (g/l)} = \frac{A_{vz}}{A_{kal}} \times C_{kal} \quad C_{kal} = \text{hodnota v kalibrátoru (standardu)}$$

## PARAMETRY MĚŘENÍ PRO FOTOMETRY

Režim	End point	Dolní mez stanovitelnosti (g/l)	2,6
Vlnová délka (nm)	546	Linearita (g/l)	140
Objem vzorku (μl)	10/20	Koncentrace standardu	viz štítek na lahvičce
Objem pracovního roztoku (μl)	500/1000	Blank	čínidlo
Doba inkubace (min.)	10	Limit absorbance (max.)	0,4
Reakční teplota (°C)	37	Jednotky	g/l
Reakční směr	vzrůstající		
Normální dolní hodnota (g/l)	64		
Normální horní hodnota (g/l)	83		

## PŘEPOČET JEDNOTEK

$$\text{g/dl} \times 10 = \text{g/l}$$

## REFERENČNÍ HODNOTY\*

Sérum:	
Dospělí	64–83 g/l
Předčasně narození	36–60 g/l
Novorozenci	46–70 g/l
1 týden	44–76 g/l
7–12 měsíců	51–73 g/l
1–2 roky	56–75 g/l
>2 roky	60–80 g/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

### Dolní mez stanovitelnosti:

2,6 g/l  
 Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV < 20 % (n = 30).

### Linearita:

140 g/l  
 Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

### Přesnost:

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovaností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Vzorek 1	60,6	0,56	0,93
Vzorek 2	93,9	0,41	0,43

Mezilehlá přesnost	Průměr (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Vzorek 1	59,9	1,14	1,91
Vzorek 2	93,5	1,58	1,69

## Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je -2,4 % pro hodnotu 72,1 g/l a 1,7 % pro hodnotu 84,3 g/l.

## Srovnání

Hodnoty TOTAL PROTEIN, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Počet vzorků (n) = 150  
 Lineární regrese:  
 $y = 0,955x + 1,83 \text{ g/l} \quad r = 0,987$   
 Passing-Bablok<sup>9</sup>:  
 $y = 0,964x + 1,35 \text{ g/l} \quad r = 0,978$

## Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ± 10 % počáteční hodnoty celkové bílkoviny ve vzorku bez interferujících látek.

Následující analyty neinterferují: hemoglobin do 3 g/l, bilirubin do 28 mg/dl, triglyceridy do 320 mg/dl. Léčiva: Při terapeutických koncentracích při použití běžných panelů léků nebyla zjištěna žádná interference<sup>10</sup>.

## Omezení:

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Maximální povolená absorbance blanku při 546 nm proti destilované vodě je 0,4.
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením celkové bílkoviny. Viz odstavec interference.

## BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odbornou způsobilou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

## Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1  
 UFI: ARHK-VJ1C-KE7U-9PC4



## Nebezpečí

Obsahuje: hydroxid sodný

### 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 KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu ihned svlékněte. Opláchněte kůži vodou nebo osprchuje.  
 P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.  
 R2

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

## NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

# Общий белок LIQUID (C)

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
BLT00054	TP 250	R1: 5 × 50 мл, R2 стандарт: 1 × 3 мл инструкция по применению
BLT00055	TP 500	R1: 2 × 250 мл, R2 стандарт: 1 × 3 мл инструкция по применению



## ПРИМЕНЕНИЕ

Набор предназначен для фотометрического количественного определения общего белка в сыворотке и плазме крови человека *in vitro* на различных автоматических анализаторах. Используется для мониторинга значительных изменений уровня белка, вызванных различными патологическими состояниями. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

## КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Белки плазмы крови в основном синтезируются в печени, плазматических клетках, лимфатических узлах, селезенке и костном мозге. При различных патологических состояниях как общий уровень белков в плазме, так и соотношение его отдельных фракций могут значительно отклоняться от нормальных значений. Гипопротеинемия может быть вызвана такими состояниями, как нефротический синдром, обширное кровотечение, спру (нарушение всасывания белков), тяжелые ожоги, синдромы задержки соли и квашоркор (острый белковый голод). Гиперпротеинемия может наблюдаться при сильной дегидратации и таких заболеваниях, как множественная миелома. Изменения А/Г обычно используются в качестве показателя распределения между фракциями альбумина и глобулина. Это соотношение может значительно изменяться при таких состояниях, как цирроз печени, гломерулонефрит, нефротический синдром, острый гепатит, красная волчанка, а также при некоторых острых и хронических инфекциях.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод Биурета<sup>1,2,3,4,5</sup>. Пептидные связи белка вступают в реакцию с ионами меди (II) в щелочном растворе с образованием сине-фиолетового ионного комплекса – так называемой реакции Биурета, причём каждый ион меди образует комплекс с 5 или 6 пептидными связями. В качестве стабилизатора добавляют тартрат, а йодид используется для предотвращения самовосстановления щелочного комплекса меди.



Поглощение сине-фиолетового комплекса, измеренное в диапазоне 520–560 нм, пропорционально концентрации белка в образце.

## ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	R2 стандарт	
Сульфат меди	Белок	См. этикетку флакона
Тартрат калия и натрия		
Иодид калия		
Гидроксид натрия		

## СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Сульфат меди	11,8 ммоль/л
Тартрат калия и натрия	31,3 ммоль/л
Иодид калия	29,5 ммоль/л
Гидроксид натрия	588 ммоль/л

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

## НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

Можно использовать любой прибор с регулировкой температуры в диапазоне 37 ± 0,5 °С, способный измерять оптическую плотность в диапазоне 520–560 нм; стандартное лабораторное оборудование.

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4×3, Кат.№ XSYS0034

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10×3, Кат.№ XSYS0122

ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№ BLT00080

ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№ XSYS0123

ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5 Кат.№ BLT00081

ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№ XSYS0124

## СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Невыскранные реагенты сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на флаконе и этикетке набора, при хранении при температуре 2–8 °С. Реагенты готовы к использованию.

После вскрытия реагент сохраняет стабильность до истечения срока годности если хранится в надлежащих условиях: при температуре 2–8 °С, тщательно закрыт, защищен от света и контаминации.

## СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется соблюдать требования стандарта ISO 15189 и лабораторных инструкций. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры для сбора. Были протестированы и признаны пригодными только перечисленные ниже образцы.

Сыворотка.

Плазма: плазма с литий-гепарином или К<sub>2</sub>-ЭДТА.

Перечисленные типы проб тестировались с использованием ряда пробирок для сбора проб, доступных в продаже на момент проведения испытаний, т. е. не все доступные пробирки всех производителей были протестированы. Системы для сбора проб от разных производителей могут содержать различные материалы, что в некоторых случаях может повлиять на результаты теста. При обработке проб в первичных пробирках (системах для сбора проб) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа центрифугуйте пробы, содержащие осадок. Подробную информацию о возможных факторах, влияющих на результаты анализа, см. в разделе «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества».

Стабильность в сыворотке / плазме <sup>2</sup> :	6 дней при	20–25 °С
	4 недели при	4–8 °С
	1 год при	-20 °С

Не использовать контаминированные образцы!

## КАЛИБРОВКА

Для калибровки рекомендуется использовать ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

2-точечная калибровка (холостой реагент и калибратор); в качестве холодной реагента рекомендуется использовать дистиллированную воду.

Частота калибровки: рекомендуется проводить калибровку:

- после смены партии реагента
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения выходят за установленные пределы.

## ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР, стандарт R2 и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы в соответствии с эталонным материалом SRM 927.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Длина волны: 520–560 нм

Кювета: 1 см

	Холостой реагент	Калибратор (Стандарт)	Образец
Реагент 1	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Образец	–	–	0,020 мл
Калибратор	–	0,020 мл	–
Дистиллированная вода	0,020 мл	–	–

Перемешать и инкубировать в течение 10 минут (при автоматическом проведении процедуры – 5 минут) в темноте. Поглощение пробы  $A_{\text{обр}}$  и калибратора (стандарта)  $A_{\text{калиб}}$  по отношению к холодной реагенту измеряют с интервалом в 30 минут.

## РАСЧЕТ

$$\text{Общий белок} = \frac{A_{\text{обр}}}{A_{\text{калиб}}} \times C_{\text{калиб}} \quad C_{\text{калиб}} = \text{концентрация калибратора (стандарта)}$$

## ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА ДЛЯ ФОТОМЕТРОВ

Режим	Конечная точка	Линейность мин. (r/l)	2,6
Длина волны 1 (нм)	546	Линейность макс. (r/l)	140
Объем образца (мкл)	10/20	Концентрация стандарта	См. этикетку флакона
Объем реагента (мкл)	500/1000	Холостая проба по	Реагенту
Время инкубации (мин.)	10	Предел поглощения (макс.)	0,4
Температура реакции (°С)	37	Единицы измерения	г/л
Направление реакции	По возрастанию		
Норма нижняя граница (r/l)	64		
Норма верхняя граница (r/l)	83		

## ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

$$\text{г/дл} \times 10 = \text{г/л}$$

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ<sup>6</sup>

В сыворотке:

Взрослые	64–83 г/л
Недоношенные	36–60 г/л
Новорожденные	46–70 г/л
1 неделя	44–76 г/л
7–12 месяцев	51–73 г/л
1–2 года	56–75 г/л
>2 лет	60–80 г/л

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать указанные диапазоны или разработать собственные референтные интервалы для обслуживаемой популяции.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений.

**Предел количественного определения:** 2,6 г/л

Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита. Он рассчитывается как установленная активность разбавленного образца, при CV < 20 % (n=30).

**Линейность:** 140 г/л

Линейность – это наибольшая измеренная активность с восстановлением в пределах ±10% от теоретического значения.

**Воспроизводимость:**

Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n=20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее (r/l)	SD (r/l)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость	Среднее (r/l)	SD (r/l)	CV (%)
Образец 1	60,6	0,56	0,93	Образец 1	59,9	1,14	1,91
Образец 2	93,9	0,41	0,43	Образец 2	93,5	1,58	1,69

## Точность

Были использованы два различных валидированных контрольных материала для сыворотки крови и мочи. Систематическое отклонение составляет -2,4 % для целевого значения 72,1 г/л и 1,7 % для целевого значения 8,43 г/л.

## Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ERBA XL-640 набора Общий белок LIQUID (C) (у) и коммерчески доступного теста(х) с использованием 150 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,955x + 1,83 \text{ г/л} \quad r = 0,987$$

$$\text{Регрессия по Пассингу-Баблоку}^6: \quad r = 0,978$$

$$y = 0,964x + 1,35 \text{ г/л}$$

## Интерферирующие вещества

Критерий: восстановление в пределах ± 10 % от исходного значения общей концентрации белка в пробе (сыворотке) в отсутствие интерферирующих веществ.

Следующие вещества не оказывают влияния на результат: гемоглобин до 3 г/л, билирубин до 28 мг/дл, триглицериды до 320 мг/дл.

Лекарственные препараты: при использовании стандартных панелей лекарственных препаратов в терапевтических концентрациях влияния на результаты исследования не обнаружено<sup>9</sup>.

## Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут привести к получению неверных результатов. Максимально допустимая поглощающая способность холодной реагента, измеренная при 546 нм на фоне дистиллированной воды, составляет 0,4.
- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в пробе может влиять на результат исследования при определении общего белка. См. раздел «Интерферирующие вещества».

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностического использования *in vitro* уполномоченным и профессионально подготовленным специалистом. О любых серьезных инцидентах, связанных с изделием, следует сообщать производителю.

## Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

R1

UF1: ARHK-VJ1C-KE7U-9PC4



## Опасность

Содержит: гидроксид натрия

**Обозначение опасности:**

H314 Вызывает сильные ожоги кожи и повреждения глаз.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

**Меры предосторожности:**

P260 Не вдыхать пары.

P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки/щиток для защиты 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 или принять душ.

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.

P303+P361+P353 Продолжить промывание глаз.

**R2**

Реагент не классифицируется как опасный.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратитесь к местным законодательным требованиям.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00054	Общий белок LIQUID (C)	ФСС 2010/07334	от 13.05.2019
BLT00055			

# PROTEÍNA TOTAL

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00054	TP 250	R1: 5 × 50 ml, estándar R2: 1 × 3 ml instrucciones de uso
BLT00055	TP 500	R1: 2 × 250 ml, estándar R2: 1 × 3 ml instrucciones de uso



## USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de proteínas totales en suero y plasma humanos en diversos sistemas automáticos. Destinado al monitoreo de cambios brutos en los niveles de proteínas causados por diversos estados de enfermedad. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

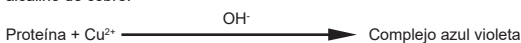
## IMPORTANCIA CLÍNICA

Las proteínas plasmáticas proceden principalmente de la síntesis en el hígado, las células plasmáticas, los ganglios linfáticos, el bazo y la médula ósea. En los estados patológicos, tanto el nivel total de proteínas plasmáticas como la proporción de las fracciones individuales pueden alterarse drásticamente con respecto a sus valores normales.

La hipoproteïnemia puede estar causada por afecciones como el síndrome nefrótico, hemorragias extensas, esprue (absorción deficiente de proteínas), quemaduras graves, síndromes de retención de sal y Kwashiorkor (inanición aguda de proteínas). Puede observarse hiperproteinemia en casos de deshidratación grave y estados patológicos como el mieloma múltiple. Los cambios en las proporciones de las proteínas plasmáticas pueden producirse en una o varias de las fracciones proteicas y, a menudo, sin alteraciones en la cantidad de proteína total. La relación A/G se ha utilizado habitualmente como índice de la distribución entre las fracciones de albúmina y globulina. Esta relación puede alterarse significativamente en afecciones como la cirrosis hepática, la glomerulonefritis, el síndrome nefrótico, la hepatitis aguda, el lupus eritematoso y en algunas infecciones agudas y crónicas.

## PRINCIPIO

Método de Biuret<sup>1,2,3,4,5</sup>. Los enlaces peptídicos de las proteínas reaccionan con iones de cobre (II) en solución alcalina para formar un complejo de iones violeta azul, la llamada reacción de Biuret, en la que cada ion de cobre forma un complejo con 5 ó 6 enlaces peptídicos. El tartrato se añade como estabilizador, mientras que el yoduro se utiliza para evitar la autorreducción del complejo alcalino de cobre.



La absorbancia del complejo azul violeta medida a 520-560 nm es proporcional a la concentración de proteína en la muestra.

## DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	Estándar R2	Proteína	Véase la etiqueta del frasco
Sulfato de cobre	12 mmol/l		
Tartrato sódico de potasio	31,9 mmol/l		
Yoduro de potasio	30,1 mmol/l		
Hidróxido de sodio	600 mmol/l		

## COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Sulfato de cobre	11,8 mmol/l
Tartrato sódico de potasio	31,3 mmol/l
Yoduro de potasio	29,5 mmol/l
Hidróxido de sodio	588 mmol/l

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar.

## MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

Puede utilizarse cualquier instrumento con control de temperatura de 37 ± 0,5 °C que sea capaz de leer la absorbancia a 520-560 nm, equipo general de laboratorio.

XL MULTICAL 4 × 3, No. de cat. XSYS0034  
 XL MULTICAL 10 × 3, No. de cat. XSYS0122  
 ERBA NORM 4 × 5, No. de cat. BLT00080  
 ERBA NORM 10 × 5, No. de cat. XSYS0123  
 ERBA PATH 4 × 5, No. de cat. BLT00081  
 ERBA PATH 10 × 5, No. de cat. XSYS0124

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2-8 °C. Los reactivos están listos para su uso. Después de abrir, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad a 2-8 °C si se almacena en condiciones adecuadas, cerrado cuidadosamente, protegido de la luz y sin ninguna contaminación.

## RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio. Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.

Suero: Plasma de Li-heparina y K<sub>2</sub>-EDTA.

Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.

Consulte la sección de Limitantes e Interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

<b>Estabilidad en suero / plasma<sup>7</sup>:</b>	6 días a	20-25 °C
	4 semanas a	4-8 °C
	1 año a	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

## CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL. Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco. Frecuencia de calibración: se recomienda realizar una calibración  
 • después del cambio de lote de reactivos  
 • según requieran los procedimientos internos de control de calidad

## CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH. Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

## TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL, R2 estándar y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según el material de referencia SRM 927.

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 520-560 nm  
 Cubeta: 1 cm

	Blanco de Reactivo	Calibrador (estándar)	Muestra
Reactivo 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Muestra	-	-	0,020 ml
Calibrador	-	0,020 ml	-
Agua destilada	0,020 ml	-	-

Mezcle e incube durante 10 minutos (en caso de procedimiento automático, incube durante 5 minutos) en la oscuridad. La absorbancia de la muestra  $A_{sam}$  y del calibrador (estándar)  $A_{cal}$  frente al reactivo en blanco se lee en intervalos de 30 minutos.

## CÁLCULO

$$\text{Proteína total} = \frac{A_{sam}}{A_{cal}} \times C_{cal} \quad C_{cal} = \text{concentración del calibrador (estándar)}$$

## PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Punto final	Linealidad Baja (mg/dl)	0,26
Longitud de onda 1 (nm)	546	Linealidad Alta (mg/dl)	14,0
Volumen de muestra (µl)	10/20	Concentración del estándar	Ver etiqueta del frasco
Volumen de reactivo (µl)	500/1000	En blanco con	Reactivo
Tiempo de incubación (min.)	10	Límite de absorbancia (máximo)	0,4
Temperatura (°C) de la reacción	37	Unidades	g/dl
Dirección de la reacción	Incrementando		
Normal Bajo (g/dl)	6,4		
Normal Alta (g/dl)	8,3		

## CONVERSIÓN DE UNIDADES

g/dl × 10 = g/l

## VALORES ESPERADOS<sup>6</sup>

En suero:

Adultos	6,4-8,3 g/dl
Prematuros	3,6-6,0 g/dl
Recién nacidos	4,6-7,0 g/dl
1 semana	4,4-7,6 g/dl
7-12 meses	5,1-7,3 g/dl
1-2 años	5,6-7,5 g/dl
>2 años	6,0-8,0 g/dl

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

## DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

**Límite de cuantificación:** 0,26 g/dl

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20% (n = 30).

**Linealidad:** 14,0 g/dl

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10% del valor teórico.

**Precisión:**

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media (g/dl)	SD (g/dl)	CV (%)
Muestra 1	6,06	0,056	0,93
Muestra 2	9,39	0,041	0,43

Precisión intermedia	Media (g/dl)	SD (g/dl)	CV (%)
Muestra 1	5,99	0,114	1,91
Muestra 2	9,35	0,158	1,69

## Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de -2,4 % en el valor objetivo 7,21 g/dl y de 1,7 % en el valor objetivo 8,43 g/dl.

## Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 PROTEÍNA TOTAL (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 150 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:  
 $y = 0,955x + 0,183$  g/dl  $r = 0,987$   
 Passing-Bablok<sup>8</sup>:  
 $y = 0,964x + 0,135$  g/dl  $r = 0,978$

## Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración de proteína total en la muestra (suero) sin sustancia interferente.

Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 3 g/l, bilirrubina hasta 28 mg/dl, triglicéridos hasta 320 mg/dl.

Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes<sup>10</sup>.

## Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La absorbancia máxima admisible del reactivo en blanco medida a 546 nm frente al agua destilada es de 0,4.  
 - Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la proteína total. Véase el apartado Interferencias.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

## Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1

UF1: ARHK-VJ1C-KE7U-9PC4



Peligro

Contiene: hidróxido de sodio

**Declaración de peligro:**

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Consejo de prudencia:**

P260 No respirar los vapores.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P301 + P330 + P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.

P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

R2

El reactivo no está clasificado como peligroso.

## MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

# ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
BLT00054	TP 250	R1: 5 × 50 мл, R2 стандарт: 1 × 3 мл, Інструкція з використання
BLT00055	TP 500	R1: 2 × 250 мл, R2 стандарт: 1 × 3 мл, Інструкція з використання

Національний знак відповідності для України

## ЗАСТОСУВАННЯ

Діагностичний набір для фотометричного кількісного *in vitro* визначення загального білка в сироватці та плазмі крові людини на різних автоматичних системах. Набір призначений для спостереження за грубими змінами рівня білків, спричиненими різними патологічними станами. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

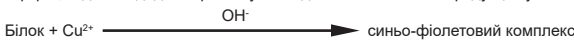
## КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Плазматичні білки синтезуються переважно в печінці, плазматичних клітинах, лімфатичних вузлах, селезінці та кістковому мозку. У разі захворювання відбуваються значні зміни в концентрації загального білка, а також у відсотковому співвідношенні окремих фракцій порівняно з нормальним станом.

Гіпопротеїнемія може бути спричинена такими захворюваннями та порушеннями, як втрата крові, спру, нефротичний синдром, тяжкі запалення, синдром затримки солі та квашоркор (гострий дефіцит білка). Гіперпротеїнемія може виникати у випадках сильної дегідратації та при таких захворюваннях, як множинна мієлома. Зміни у відносному відсотковому співвідношенні плазматичних білків можуть бути спричинені також зміною в одній з плазматичних білкових фракцій. Однак у таких випадках часто не відбувається зміни кількості загального білка. Співвідношення альбуміну та глобулінів (A/G) зазвичай використовується як показник розподілу альбумінових та глобулінових фракцій. Помітні зміни цього співвідношення можна спостерігати при цирозі печінки, гломерулонефриті, нефротичному синдромі, гострому гепатиті, червоному вовчаку, а також при деяких гострих і хронічних запаленнях.

## ПРИНЦИП

Біуретовий метод<sup>1,2,3,4,5</sup>. Пептидні зв'язки білків реагують з іонами міді (II) в лужному розчині з утворенням синьо-фіолетового іонного комплексу (так званого біуретова реакція), при цьому кожен іон міді утворює комплекс із 5 або 6 пептидними зв'язками. Як стабілізатор додається тарترات, тоді як йодид використовується для запобігання авторедукції лужного комплексу міді.



Абсорбція синьо-фіолетового комплексу, виміряна при 520–560 нм, прямо пропорційна концентрації загального білка у зразку.

## СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1	R2 стандарт	
Сульфат міді	12 ммоль/л	див. етикетку на флаконі
Тартрат натрію-калію	31,9 ммоль/л	
Йодид калію	30,1 ммоль/л	
Гідроксид натрію	600 ммоль/л	

## СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Сульфат міді	11,8 ммоль/л
Тартрат натрію-калію	31,3 ммоль/л
Йодид калію	29,5 ммоль/л
Гідроксид натрію	588 ммоль/л

## ПІДГОТОВКА РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Реагенти мають рідку консистенцію та готові до використання.

## НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

Аналізатор із регулюванням температури 37 ± 0,5 °C, здатний вимірювати абсорбцію при 520–560 нм; базове лабораторне обладнання.  
 XL MULTICAL 4×3, кат. № XSYS0034  
 XL MULTICAL 10×3, кат. № XSYS0122  
 ERBA NORM 4×5, кат. № BLT00080  
 ERBA NORM 10×5, кат. № XSYS0123  
 ERBA PATH 4×5, кат. № BLT00081  
 ERBA PATH 10×5 кат. № XSYS0124

## СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Невідкриті реагенти зберігають стабільність до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та етикетці набору, за умови зберігання при температурі 2–8 °C. Реагенти готові до використання. Після відкриття реагенти залишаються стабільними до закінчення терміну придатності за умови зберігання при температурі 2–8 °C у належних умовах, після використання щільно закриті та захищені від світла і контамінації.

## ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії. Для збору та підготовки зразків використовується лише відповідні пробірки або контейнери для збору. Лише перелічені нижче зразки були протестовані та визнані придатними:

Сироватка.

Плазма: Літій-гепаринізована та K<sub>2</sub>-EDTA плазма.

Перелічені типи зразків були протестовані за використання набору пробірок для збору зразків, що були доступні у продажу на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть вплинути на результати тесту. Під час обробки зразків у первинних пробірках (системах збору зразків) дотримуйтесь інструкцій виробника пробірок.

Перед проведенням аналізу центрифугуйте зразки, що містять осад. Детальну інформацію про можливий вплив на зразки див. у розділах «Обмеження» і «Вплив сторонніх речовин».

Стабільність у сироватці / плазмі:	6 днів при	20–25 °C
	4 тижні при	4–8 °C
	1 рік при	-20 °C

Не використовуйте забруднені зразки.

## КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендовано калібрування за допомогою калібратора XL MULTICAL. 2-точкове калібрування (біланк та калібратор); як біланк рекомендується дистильована вода. Частота калібрування: рекомендується проводити калібрування:

- після зміни партії реагентів
- погіршена якість реагентів

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA NORM та ERBA PATH. Інтервали та межі контролю слід адаптувати відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, які необхідно вжити, якщо значення виходять за межі визначених меж.

## ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод, калібратор XL MULTICAL, стандарт R2 та контролю ERBA NORM і ERBA PATH були стандартизовані щодо опорного матеріалу SRM 927.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Довжина хвилі: 520–560 нм  
 Кювета: 1 см

	Реагентний біланк	Калібратор (Стандарт)	Зразок
Реагент 1	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Зразок	–	–	0,020 мл
Калібратор	–	0,020 мл	–
Дистильована вода	0,020 мл	–	–

Перемішати, інкубувати 10 хвилин (у разі автоматичного режиму - 5 хвилин) у темряві. Виміряти абсорбцію зразка  $A_{\text{sam}}$  та калібратора (стандарту)  $A_{\text{cal}}$  відносно реагент біланку впродовж 30-хвилинного інтервалу.

## РОЗРАХУНОК

$$\text{Загальний білок (r/l)} = \frac{A_{\text{sam}}}{A_{\text{cal}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{значення в калібраторі (стандарті)}$$

## ПАРАМЕТРИ ВИМІРЮВАННЯ ДЛЯ ФОТОМЕТРІВ

Режим	End point	Нижня межа кількісного визначення (r/l)	2,6
Довжина хвилі (нм)	546	Лінійність (r/l)	140
Об'єм зразка (мкл)	10/20	Концентрація стандарту	див. етикетку на флаконі
Об'єм робочого розчину (мкл)	500/1000	Холостий зразок (blank)	реагент
Час інкубації (хв.)	10	Межа абсорбції (макс.)	0,4
Температура реакції (°C)	37	Одиниці	г/л
Напрямок реакції	зростаючий		
Нормальний нижній показник (r/l)	64		
Норма, верхній поріг (r/l)	83		

## ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

г/дл × 10 = r/l

## ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ\*

### Сироватка:

Дорослі	64–83 г/л
Передчасно народжені	36–60 г/л
Новонароджені	46–70 г/л
1 тиждень	44–76 г/л
7–12 місяців	51–73 г/л
1–2 роки	56–75 г/л
>2 роки	60–80 г/л

Кожній лабораторії рекомендується перевірити зазначені діапазони або розробити власні референтні інтервали для обслуговуваної популяції.

## АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ

Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для роботи автоматичної системи ERBA XL-640. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від наведених значень.

**Межа кількісного визначення:** 2,6 г/л  
 Межа кількісного визначення являє собою найнижчий вимірюваний рівень аналіту. Вона розраховується як визначена активність розведеного зразка з коефіцієнтом варіації (CV) <20 % (n = 30).

**Лінійність:** 140 г/л

Лінійність – це найвища виміряна активність, відхилення якої від теоретичного значення становить не більше ± 10 %.

## Відтворюваність:

Відтворюваність визначалася за допомогою контрольних матеріалів відповідно до внутрішнього протоколу з оцінкою повторюваності (n = 20) та проміжної прецизійності (2 аліквоти за аналіз, 2 аналізи на день, протягом 20 днів). Були отримані такі результати:

Повторюваність	Середнє (r/l)	SD (r/l)	CV (%)	Проміжна точність	Середнє (r/l)	SD (r/l)	CV (%)
Зразок 1	60,6	0,56	0,93	Зразок 1	59,9	1,14	1,91
Зразок 2	93,9	0,41	0,43	Зразок 2	93,5	1,58	1,69

## Точність

Було використано два різних валідованих контрольних матеріали. Визначене систематичне відхилення становить - 2,4 % при цільовому значенні 72,1 г/л і 1,7 % при цільовому значенні 84,3 г/л.

## Порівняння

Значення TOTAL PROTEIN, визначені за допомогою автоматичної системи XL-640 (y), були порівняні з результатами комерційно доступного тесту (x):

Кількість зразків (n) = 150

Лінійна регресія:

$$y = 0,955x + 1,83 \text{ r/l} \quad r = 0,987$$

Лассінг-Баблок®:

$$y = 0,964x + 1,35 \text{ r/l} \quad r = 0,978$$

## Вплив сторонніх речовин

Критерій відновлення у межах ±10 % від початкового значення загального білка у зразку без інтерферуючих речовин.  
 Наступні аналіти не інтерферують: гемоглобін до 3 г/л, білірубін до 28 мг/дл, тригліцериди до 320 мг/дл. Лікарські препарати: При терапевтичних концентраціях під час застосування стандартних наборів лікарських засобів не було виявлено жодних взаємодій<sup>10</sup>.

## Обмеження:

- Погіршена якість реагентів (наприклад, внаслідок перевищення температури зберігання) може давати неправильні результати. Мінімальна допустима абсорбція біланку при 546 нм відносно дистильованої води становить 0,4.
- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку можуть впливати на визначення загального білка. Див. Розділ «Вплив сторонніх речовин».

## ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗПЕКИ

Для діагностичного використання *in vitro* уповноваженою та професійно підготовленою особою. Будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з використанням цього пристрою, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу держави-члена, на території якої знаходиться користувач та/або пацієнт.

## Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

### R1

UFI: ARHK-VJ1C-KE7U-9PC4



### Небезпека

Містить: гідроксид натрію

### Позначки небезпеки:

H314 Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей.

H412 Шкідливо для організмів водного середовища з довгостроковими наслідками.

### Заходи безпеки:

P260 Не вдихати пари.

P280 Одягати захисні рукавички / захисний одяг / захисні окуляри / захисний щиток.

P301 + P330 + P331 У РАЗІ КОВТАННЯ: Прополоскати рот. НЕ викликати блювання.

P303 + P361 + P353 У РАЗІ ПОТРАПЛЕННЯ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зняти весь забруднений одяг.

P305 + P351 + P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЕННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжити промивання.

### R2

Реагент не класифікується як небезпечний.

## ПОВЕДІННЯ З ВІДХОДАМИ

Утилізація відходів повинна здійснюватися відповідно до місцевих нормативних вимог.

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

# PROTÉINE TOTALE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
BLT00054	TP 250	R1 : 5 × 50 ml, standard R2 : 1 × 3 ml mode d'emploi
BLT00055	TP 500	R1 : 2 × 250 ml, standard R2 : 1 × 3 ml mode d'emploi



## UTILISATION PRÉVUE

Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de la protéine totale dans le sérum et le plasma humains sur divers systèmes automatiques. Destiné à la surveillance des changements importants dans les niveaux de protéines causés par divers états de maladies. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

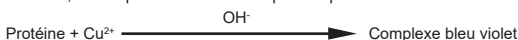
## SIGNIFICATION CLINIQUE

Les protéines plasmatiques proviennent principalement de la synthèse dans le foie, les cellules plasmatiques, les ganglions lymphatiques, la rate et la moelle osseuse. Dans les états de maladies, le niveau total des protéines plasmatiques et le taux des fractions individuelles peuvent être considérablement modifiés par rapport à leurs valeurs normales.

L'hypoprotéinémie peut être causée par des affections telles que le syndrome néphrotique, les hémorragies importantes, la sprue (défaut d'absorption des protéines), les brûlures graves, les syndromes de rétention de sel et le kwashiorkor (famine aiguë de protéines). Une hyperprotéinémie peut être observée en cas de déshydratation sévère et de maladies telles que le myélome multiple. Les changements dans les proportions des protéines plasmatiques peuvent se produire dans une ou plusieurs des fractions protéiques et souvent sans altération de la quantité de protéines totales. Le taux A/G est couramment utilisé comme indice de la répartition entre les fractions d'albumine et de globuline. Ce taux peut être considérablement modifié dans des conditions telles que la cirrhose du foie, la glomérulopathie, le syndrome néphrotique, l'hépatite aiguë, le lupus érythémateux et dans certaines infections aiguës et chroniques.

## PRINCIPE

Méthode de Biuret<sup>1,2,3,4,5</sup>. Les liaisons peptidiques des protéines réagissent avec les ions cuivre (II) dans une solution alcaline pour former un complexe d'ions violets bleus, la réaction dite de Biuret, chaque ion cuivre se complexant avec 5 ou 6 liaisons peptidiques. Le tartrate est ajouté comme stabilisateur, tandis que l'iode est utilisé pour empêcher l'autoréduction du complexe alcalin de cuivre.



L'absorbance du complexe bleu violet mesurée à 520–560 nm est proportionnelle à la concentration de protéines dans l'échantillon.

## DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1	Standard R2	
Sulfate de cuivre	Protéine	Voir l'étiquette du flacon
Tartrate de potassium sodique		
Iodure de potassium		
Hydroxyde de sodium		

## COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Sulfate de cuivre	11,8 mmol/l
Tartrate de potassium sodique	31,3 mmol/l
Iodure de potassium	29,5 mmol/l
Hydroxyde de sodium	588 mmol/l

## PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi.

## LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

Tout instrument dont la température est réglée à 37 ± 0,5 °C et qui est capable de lire l'absorbance à 520–560 nm peut être utilisé ; il s'agit d'un équipement de laboratoire général.

- XL MULTICAL 4 × 3, Cat. N° XSYS0034
- XL MULTICAL 10 × 3, Cat. N° XSYS0122
- ERBA NORM 4 × 5, Cat. N° BLT00080
- ERBA NORM 10 × 5, Cat. N° XSYS0123
- ERBA PATH 4 × 5, Cat. N° BLT00081
- ERBA PATH 10 × 5, Cat. N° XSYS0124

## STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Les réactifs sont prêts à l'emploi. Après ouverture, le réactif est stable jusqu'à la date de péremption à 2–8 °C s'il est conservé dans des conditions appropriées, soigneusement fermé, à l'abri de la lumière et sans aucune contamination.

## COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés. Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum.  
Plasma : Plasma Li-héparine et K<sub>2</sub>-EDTA.  
Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai. Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

**Stabilité dans le sérum / plasma** : 6 jours à 20–25 °C  
4 semaines à 4–8 °C  
1 an à -20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

## ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé. Étalonage en 2 points (blanc et calibrateur) ; il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.

- Fréquence d'étalonnage : il est recommandé d'effectuer un étalonnage
- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité

## CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

## TRAÇABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL, Standard R2 et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport au matériau de référence SRM 927.

## PROCÉDURE D'ESSAI

Longueur d'onde : 520/560 nm  
Cuvette : 1 cm

	Blanc réactif	Calibrateur (standard)	Échantillon
Réactif 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Échantillon	–	–	0,020 ml
Calibrateur	–	0,020 ml	–
Eau distillée	0,020 ml	–	–

Mélangez et incubez pendant 10 minutes (dans le cas d'une procédure automatique, incubez pendant 5 minutes) dans l'obscurité. Absorbance de l'échantillon A<sub>sam</sub> et du calibrateur (standard) A<sub>cal</sub> par rapport au blanc réactif est lue dans un intervalle de 30 minutes.

## CALCUL

$$\text{Protéine totale} = \frac{A_{\text{sam}}}{A_{\text{cal}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentration du calibrateur (standard)}$$

## PARAMÈTRES D'ESSAI POUR LES PHOTOMÈTRES

Mode	Point final	Linéarité Faible (mg/dl)	0,26
Longueur d'onde 1 (nm)	546	Linéarité Haute (mg/dl)	14,0
Volume de l'échantillon (µl)	10/20	Concentration du standard	Voir l'étiquette du flacon
Volume de réactif (µl)	500/1000	En blanc avec	Réactif
Temps d'incubation (min.)	10	Limite d'absorbance (max.)	0,4
Température de réaction (°C)	37	Unités	g/dl
Sens de la réaction	Augmentation		
Normal Faible (g/dl)	6,4		
Normale Élevée (g/dl)	8,3		

## CONVERSION DE L'UNITÉ

g/dl × 10 = g/l

## VALEURS ATTENDUES\*

Dans le sérum :

Adulte	6,4–8,3 g/dl
Prématuré	3,6–6,0 g/dl
Nouveau-né	4,6–7,0 g/dl
1 semaine	4,4–7,6 g/dl
7–12 mois	5,1–7,3 g/dl
1–2 ans	5,6–7,5 g/dl
>2 ans	6,0–8,0 g/dl

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

## PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs.

**Limite de quantification :** 0,26 g/dl  
La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV < 20 % (n = 30).

**Linéarité :** 14,0 g/dl  
La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ± 10 % de la valeur théorique.

**Précision :**  
La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus :

Répétabilité	Moyenne (g/dl)	SD (g/dl)	CV (%)
Échantillon 1	6,06	0,056	0,93
Échantillon 2	9,39	0,041	0,43

Précision intermédiaire	Moyenne (g/dl)	SD (g/dl)	CV (%)
Échantillon 1	5,99	0,114	1,91
Échantillon 2	9,35	0,158	1,69

## Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de -2,4 % à la valeur cible de 7,21 g/dl et de 1,7 % à la valeur cible de 8,43 g/dl.

## Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 PROTÉINE TOTALE (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 150 échantillons a donné les résultats suivants :

Régression linéaire :  
y = 0,955x + 0,183 g/dl r = 0,987  
Passing-Bablok<sup>6</sup> :  
y = 0,964x + 0,135 g/dl r = 0,978

## Interférences

Critère : Récupération à ± 10 % de la valeur initiale de la concentration de la protéine totale dans l'échantillon (sérum) sans substance interférente.  
Les substances suivantes n'interfèrent pas : hémoglobine jusqu'à 3 g/l, bilirubine jusqu'à 28 mg/dl, triglycérides jusqu'à 320 mg/dl.  
Médicaments : Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants<sup>10</sup>.

## Limites :

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. L'absorbance maximale admissible du blanc réactif mesurée à 546 nm par rapport à l'eau distillée est de 0,4.
- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de la protéine totale. Consultez le paragraphe Interférences.

## AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1  
UF1 : ARHK-VJ1C-KE7U-9PC4



## Danger

Contient : hydroxyde de sodium

## Mentions de danger :

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.  
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

## Conseils de prudence :

- P260 Ne pas respirer les vapeurs.
- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- P301 + P330 + P331 EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
- P303 + P361 + P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher.
- P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

## R2

Le réactif n'est pas classé comme dangereux.

## GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.

# PROTEÍNA TOTAL

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
BLT00054	TP 250	R1: 5 x 50 ml, padrão R2: 1 x 3 ml instruções de utilização
BLT00055	TP 500	R1: 2 x 250 ml, padrão R2: 1 x 3 ml instruções de utilização



## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* de proteína total no soro e plasma humanos em vários sistemas automáticos. Destina-se à monitorização de alterações grosseiras nos níveis de proteínas causadas por vários estados de doença. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

## SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

As proteínas plasmáticas derivam principalmente da síntese no fígado, nas células plasmáticas, nos gânglios linfáticos, no baço e na medula óssea. Nos estados de doença, tanto o nível total de proteínas plasmáticas como o rácio das fracções individuais podem ser dramaticamente alterados em relação aos seus valores normais.

A hipoproteïnemia pode ser causada por condições como a síndrome nefrótica, hemorragias extensas, sprue (absorção deficiente de proteínas), queimaduras graves, síndromes de retenção de sal e Kwashiorkor (fome aguda de proteínas). A hiperproteïnemia pode ser observada em casos de desidratação grave e em estados patológicos como o mieloma múltiplo. As alterações nas proporções das proteínas plasmáticas podem ocorrer numa ou em várias das fracções proteicas e, frequentemente, sem alterações na quantidade de proteínas totais. A relação A/G tem sido habitualmente utilizada como um índice da distribuição entre as fracções de albumina e globulina. Esta relação pode ser significativamente alterada em condições como cirrose hepática, glomerulonefrite, síndrome nefrótica, hepatite aguda, lúpus eritematoso e em algumas infecções agudas e crónicas.

## PRINCÍPIO

Método de Biureto<sup>1,2,3,4,5</sup>. As ligações peptídicas das proteínas reagem com iões de cobre (II) em solução alcalina para formar um complexo de iões azul-violeta, a chamada reação de biureto, em que cada ião de cobre se complexa com 5 ou 6 ligações peptídicas. O tartarato é adicionado como estabilizador, enquanto o iodeto é utilizado para evitar a auto-redução do complexo alcalino de cobre.

A absorvância do complexo azul-violeta medida a 520-560 nm é proporcional à concentração de proteínas na amostra.

## DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	Padrão R2	
Sulfato de cobre	12 mmol/l	Proteína
Tartarato de sódio e potássio	31,9 mmol/l	Ver rótulo do frasco
Iodeto de potássio	30,1 mmol/l	
Hidróxido de sódio	600 mmol/l	

## COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REACÇÃO

Sulfato de cobre	11,8 mmol/l
Tartarato de sódio e potássio	31,3 mmol/l
Iodeto de potássio	29,5 mmol/l
Hidróxido de sódio	588 mmol/l

## PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar.

## MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

Pode ser utilizado qualquer instrumento com controlo de temperatura de 37 ± 0,5 °C capaz de ler a absorvância a 520-560 nm; equipamento geral de laboratório.

XL MULTICAL 4 x 3, Nº de cat. XSYS0034

XL MULTICAL 10 x 3, Nº de cat. XSYS0122

ERBA NORM 4 x 5, Nº de cat. BLT00080

ERBA NORM 10 x 5, Nº de cat. XSYS0123

ERBA PATH 4 x 5, Nº de cat. BLT00081

ERBA PATH 10 x 5, Nº de cat. XSYS0124

## ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2-8 °C. Os reagentes estão prontos a utilizar. Depois de aberto, o reagente é estável até à data de validade a 2-8 °C se for armazenado em condições adequadas, cuidadosamente fechado, protegido da luz e sem qualquer contaminação.

## COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis. Soro.

Plasma: Plasma com heparina de Li e K<sub>2</sub>-EDTA.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo. Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.

Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma <sup>2</sup> :	6 dias a	20-25 °C
	4 semanas a	4-8 °C
	1 ano a	-20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

## CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL. Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco.

Frequência de calibração: recomenda-se a realização de uma calibração

- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade

## CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

## RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL, R2 padrão e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram padronizados em relação ao material de referência SRM 927.

## PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Comprimento de onda: 520-560 nm

Cuvete: 1 cm

	Reagente em branco	Calibrador (padrão)	Amostra
Reagente 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Amostra	-	-	0,020 ml
Calibrador	-	0,020 ml	-
Água destilada	0,020 ml	-	-

Misture e incube durante 10 minutos (no caso de procedimento automático, incube durante 5 minutos) incubação no escuro. Absorvância da amostra  $A_{sam}$  e do calibrador (padrão)  $A_{cal}$  em relação ao reagente em branco é lida num intervalo de 30 minutos.

## CÁLCULO

$$\text{Proteína total} = \frac{A_{sam}}{A_{cal}} \times C_{cal} \quad C_{cal} = \text{concentração do calibrador (padrão)}$$

## PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTÓMETROS

Modo	Ponto final	Linearidade baixa (mg/dl)	0,26
Comprimento de onda 1 (nm)	546	Linearidade Alta (mg/dl)	14,0
Volume da amostra (µl)	10/20	Concentração do padrão	Consulte o rótulo do frasco
Volume do reagente (µl)	500/1000	Em branco com	Reagente
Tempo de incubação (min)	10	Limite de absorvância (máx.)	0,4
Temperatura de reação (°C)	37	Unidades	g/dl
Direção da reação	Aumento		
Normal Baixa (g/dl)	6,4		
Normal Alta (g/dl)	8,3		

## CONVERSÃO DE UNIDADES

g/dl × 10 = g/l

## VALORES ESPERADOS<sup>6</sup>

No soro:

Adultos	6,4-8,3 g/dl
Prematuro	3,6-6,0 g/dl
Recém-nascido	4,6-7,0 g/dl
1 semana	4,4-7,6 g/dl
7-12 meses	5,1-7,3 g/dl
1-2 anos	5,6-7,5 g/dl
>2 anos	6,0-8,0 g/dl

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

## DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores.

**Limite de quantificação:** 0,26 g/dl  
O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20% (n = 30).

**Linearidade:** 14,0 g/dl  
A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10% do valor teórico.

**Precisão:**  
A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (g/dl)	DP (g/dl)	CV (%)
Amostra 1	6,06	0,056	0,93
Amostra 2	9,39	0,041	0,43

Precisão intermédia	Média (g/dl)	DP (g/dl)	CV (%)
Amostra 1	5,99	0,114	1,91
Amostra 2	9,35	0,158	1,69

## Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O enviesamento determinado é de -2,4% no valor-alvo de 7,21 g/dl e de 1,7% no valor-alvo de 8,43 g/dl.

## Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 PROTEÍNA TOTAL (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 150 amostras apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:  $y = 0,955x + 0,183$  g/dl  $r = 0,987$

Passing-Bablok<sup>7</sup>:  $y = 0,964x + 0,135$  g/dl  $r = 0,978$

## Interferências

Critério: Recuperação da concentração de proteína total na amostra (soro) sem substâncias interferentes num intervalo de ±10% do valor inicial. As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 3 g/l, bilirrubina até 28 mg/dl, triglicéridos até 320 mg/dl.

Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns<sup>10</sup>.

## Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A absorvância máxima admissível do reagente em branco, medida a 546 nm em relação à água destilada, é de 0,4.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da proteína total. Consulte o ponto Interferências.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

## Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1

UF1: ARHK-VJ1C-KE7U-9PC4



Perigo

Contém: hidróxido de sódio

## Advertência de perigo:

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

## Recomendação de prudência:

P260 Não inalar vapores.

P280 Usar luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P301 + P330 + P331 EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.

P303 + P361 + P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água ou tomar um duche.

P305 + P351 + P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

R2 O reagente não é classificado como perigoso.









## GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.

**REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS**

1. Weichselbaum TE., An accurate and rapid method for the determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. Am J Clin Pathol,10, 40-49 (1946)
2. Cornall, A. G., Bardawill, C. J., David, M. M., Determination of serum proteins by means of the biuret reaction, J. Biol. Chem. 177, 751, 1949.
3. Dumas, B. T., Bayse, D. D., Carter, R. J., Peters, T., Jr., and Schaffer, R., A candidate Reference Method for determination of total protein in serum. I. Development and validation. Clin. Chem. 27, 1642-1650 (1981).
4. Chromy, V., and Fischer, J., Photometric determination of total protein in lipemic sera. Clin. Chem. 23, 754-756 (1977).
5. Chromý, V., Fischer, J., Vozníček, Assay of total serum protein by the biuret method, reaction rate and lipemia, J. Z. Med. Labor.-Diagn. 21, 333-337, 1980.
6. Brobeck JR, ed. Physiological Basis of Medical Practice, 9th ed. Baltimore, MD: Wilkins and Wilkins 1973;4-7.
7. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
9. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11): 783-790.
10. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 38: 376-385, 2001.

**USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS  
ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS**

 <p>Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Número de catalogue Número de catálogo</p>	 <p>Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Número de lot Número de lote</p>	 <p>Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade</p>	 <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i></p>
 <p>Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso</p>	 <p>Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante</p>	 <p>Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento</p>	 <p>Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo</p>

# TOTAL PROTEIN

Kat. č.	Názov	Balenie
BLT00054	TP 250	R1: 5 × 50 ml, R2 štandard: 1 × 3 ml, návod na použitie
BLT00055	TP 500	R1: 2 × 250 ml, R2 štandard: 1 × 3 ml, návod na použitie



## POUŽITIE

Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie celkovej bielkoviny v ľudskom sére a plazme na rôznych automatických systémoch. Súprava je určená na sledovanie hrubých zmien hladiny bielkovín spôsobených rôznymi chorobnými stavmi. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Plazmatické bielkoviny sú syntetizované predovšetkým v pečeni, plazmatických bunkách, lymfatických uzlinách, slezine a v kostnej drevi. V prípade ochorenia dochádza k významným zmenám v koncentrácii celkovej bielkoviny a takisto v percentuálnom zastúpení jednotlivých frakcií oproti normálnemu stavu.

Hypoproteinémiu môže mať pôvod v ochoreniach a poruchách, ako sú strata krvi, spruce, nefrotický syndróm, ťažké zápaly, syndróm zadržovania soli a kwashiorkor (akútny deficit proteínu).

Hypoproteinémiu sa môže objaviť v prípadoch závažnej dehydratácie a ťažkosti, ako je mnohopočetný myelóm. Zmeny v relatívnom percentuálnom zastúpení plazmatických proteínov môžu byť spôsobené aj zmenou v jednej plazmatickej proteínovej frakcii. Často však nedochádza v týchto prípadoch k zmenám množstva celkového proteínu. Pomer albumínu a globulínu (A/G) sa obvykle používa ako index rozdelenia albumínu a globulínových frakcií. Viditeľné zmeny tohto pomeru je možné zaznamenať pri pečenej cirhóze, glomerulonefritide, nefrotickom syndróme, akútnej hepatitíde, lupus erythematosus a takisto pri niektorých akútnych a chronických zápaloch.

## PRINCÍP METÓDY

Biuretová metóda<sup>1,2,3,4,5</sup>. Peptidové väzby bielkovín reagujú s iónmi medi (II) v alkalickom roztoku za vzniku modro-fialového iónového komplexu, takzvaná biuretová reakcia, pričom každý medzný ión sa komplexuje s 5 alebo 6 peptidovými väzbami. Ako stabilizátor sa pridáva vlnan, zatiaľ čo jód sa používa z zabráneniu autoredukcie alkalického komplexu medzi.

Bielkovina + Cu<sup>2+</sup>  $\xrightarrow{\text{OH}^-}$  modro-fialový komplex  
Absorbancia modro-fialového komplexu meraná pri 520–560 nm je úmerná koncentrácii celkovej bielkoviny vo vzorke.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	R2 štandard	Pozri štítko na fľaštičke
Síran meďnatý	12 mmol/l	
Vlnan sodno-draselný	31,9 mmol/l	
Jodid draselný	30,1 mmol/l	
Hydroxid sodný	600 mmol/l	
	Celková bielkovina	

## ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Síran meďnatý	11,8 mmol/l
Vlnan sodno-draselný	31,3 mmol/l
Jodid draselný	29,5 mmol/l
Hydroxid sodný	588 mmol/l

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

## POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

Analýzátor s reguláciou teploty 37 ±0,5 °C, ktorý je schopný odčítať absorbanciu pri 520–560 nm, základné laboratórne vybavenie.

- XL MULTICAL 4 × 3, kat. č. XSYS0034
- XL MULTICAL 10 × 3, kat. č. XSYS0122
- ERBA NORM 4 × 5, kat. č. BLT00080
- ERBA NORM 10 × 5, kat. č. XSYS0123
- ERBA PATH 4 × 5, kat. č. BLT00081
- ERBA PATH 10 × 5, kat. č. XSYS0124

## STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Činidlá sú pripravené na použitie. Po otvorení sú činidlá stabilné do doby expirácie, ak sú skladované pri 2–8 °C vo vhodných podmienkach, po použití dobre uzavreté a chránené pred svetlom a kontamináciou.

## ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:

Sérum  
Plazma: Li-heparinizovaná a K<sub>2</sub>-EDTA plazma.  
Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov. Pred vykonaním testu oddeľte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencie.

Stabilita v sére / plazme <sup>7</sup> :	6 dní pri 20–25 °C	20–25 °C
	4 týždne pri 4–8 °C <td>4–8 °C</td>	4–8 °C
	1 rok pri -20 °C <td>-20 °C</td>	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

## KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL. Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: odporúča sa vykonávať kalibráciu:  
• pri zmene šarže reagensií  
• podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

## NADVÄZNOŠŤ

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL, R2 štandard a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa referenčného materiálu SRM 927.

## POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 520–560 nm  
Kyveta: 1 cm

	Reagenčný blank	Kalibrátor (Štandard)	Vzorka
Činidlo 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorka	–	–	0,020 ml
Kalibrátor	–	0,020 ml	–
Destilovaná voda	0,020 ml	–	–

Premieša sa, inkubuje sa 10 minút (v prípade automatického postupu inkubácia 5 minút) v tme. Zmeria sa absorbancia vzorky A<sub>vz</sub> a kalibrátora (štandardu) A<sub>kal</sub> oproti reagenčnému blanku počas 30-minútového intervalu.

## VÝPOČET

Celková bielkovina (g/l) =  $\frac{A_{vz}}{A_{kal}} \times C_{kal}$  C<sub>kal</sub> = hodnota v kalibrátore (štandarde)

## PARAMETRE MERANIA PRE FOTOMETRE

Režim	End point	Doľná medza stanoviteľnosti (g/l)	2,6
Vlnová dĺžka (nm)	546	Linearita (g/l)	140
Objem vzorky (μl)	10/20	Koncentrácia štandardu	pozri štítko na fľaštičke
Objem pracovného roztoku (μl)	500/1000	Blank	čínidlo
Čas inkubácie (min.)	10	Limit absorbancie (max.)	0,4
Reakčná teplota (°C)	37	Jednotky	g/l
Reakčný smer	vzrastajúci		
Normálna doľná hodnota (g/l)	64		
Normálna horná hodnota (g/l)	83		

## PREPOČET JEDNOTIEK

g/dl × 10 = g/l

## REFERENČNÉ HODNOTY<sup>8</sup>

### Sérum:

Dospelí	64–83 g/l
Predčasne narodení	36–60 g/l
Novorodenci	46–70 g/l
1 týždeň	44–76 g/l
7–12 mesiacov	51–73 g/l
1–2 roky	56–75 g/l
>2 roky	60–80 g/l

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

**Doľná medza stanoviteľnosti:** 2,6 g/l  
Doľná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

**Linearita:** 140 g/l  
Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výtlačnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

## Presnosť:

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Vzorka 1	60,6	0,56	0,93
Vzorka 2	93,9	0,41	0,43

Medziľahlá presnosť	Priemer (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Vzorka 1	59,9	1,14	1,91
Vzorka 2	93,5	1,58	1,69

## Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je -2,4 % pre hodnotu 72,1 g/l a 1,7 % pre hodnotu 84,3 g/l.

## Porovnanie

Hodnoty TOTAL PROTEIN, stanovené na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

Počet vzoriek (n) = 150  
Lineárna regresia:  
y = 0,955x + 1,83 g/l r = 0,987  
Passing-Bablok<sup>9</sup>:  
y = 0,964x + 1,35 g/l r = 0,978

## Interferencia

Kritérium: výtlačnosť v rámci ±10 % počiatkovej hodnoty celkovej bielkoviny vo vzorke bez interferujúcich látok.

Nasledujúce analyty neinterferujú: hemoglobín do 3 g/l, bilirubín do 28 mg/dl, triglyceridy do 320 mg/dl.  
Lievčivá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia<sup>10</sup>.

## Obmedzenia:

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Maximálna povolená absorbancia blanku pri 546 nm oproti destilovanej vode je 0,4.
- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením celkovej bielkoviny. Pozri odstavec Interferencie.

## BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacienti nachádzajú.

## Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

### R1

UF1: ARHK-VJ1C-KE7U-9PC4



## Nebezpečenstvo

Obsahuje: hydroxid sodný

### 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 všetky 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.

### R2

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

## NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

## LITERATÚRA

1. Weichselbaum TE., An accurate and rapid method for the determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. Am J Clin Pathol,10, 40-49 (1946)
2. Cornall, A. G., Bardawill, C. J., David, M. M., Determination of serum proteins by means of the biuret reaction, J. Biol. Chem. 177, 751, 1949.
3. Dumas, B. T., Bayse, D. D., Carter, R. J., Peters, T., Jr., and Schaffer, R., A candidate Reference Method for determination of total protein in serum. I. Development and validation. Clin. Chem. 27, 1642-1650 (1981).
4. Chromy, V., and Fischer, J., Photometric determination of total protein in lipemic sera. Clin. Chem. 23, 754-756 (1977).
5. Chromý, V., Fischer, J., Vozníček, Assay of total serum protein by the biuret method, reaction rate and lipemia, J. Z. Med. Labor.-Diagn. 21, 333-337, 1980.
6. Brobeck JR, ed. Physiological Basis of Medical Practice, 9th ed. Baltimore, MD: Wilkins and Wilkins 1973;4-7.
7. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
9. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11): 783-790.
10. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 38: 376-385, 2001.

## POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:  
[www.erba.com](http://www.erba.com)



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



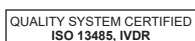
Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erba.com](mailto:diagnostics@erba.com), [www.erba.com](http://www.erba.com)

CC/IFU/034/26/A

Dátum revízie: 18. 5. 2026