

TOTAL PROTEIN

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0018	TP 440	R1: 10 × 44 mL, RFID tag, instruction for use, chimney: 1pc



INTENDED USE

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

CLINICAL SIGNIFICANCE

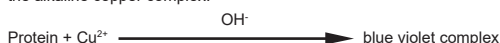
Plasma proteins derive primarily from synthesis in the liver, plasma cells, lymph nodes, spleen, and bone marrow. In disease states both the total plasma protein level and the ratio of the individual fractions may be dramatically altered from their normal values.

Hypoproteinemia 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).

Hyperproteinemia 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^{1,2,3,4,5}. 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 546 nm is proportional to the protein concentration in the sample.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1	
Copper sulphate	12 mmol/L
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. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

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
 Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
 XL-640, Cat. No. INS00008
 XL-1000, Cat. No. INS00010

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. 60 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 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 K₂-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: 30 days
 Calibration is needed:
 • after reagent lot change
 • as required by internal quality control procedures
 • calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

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 and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against the SRM 927c reference material.

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	1-Point
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	546 nm
Reading time	10 min. after adding of R1
Reaction direction	Increase
Unit	g/dL (g/L)
Reagent volumes	
R1	200 µL
Sample	4 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:sample does not change.

UNIT CONVERSION

g/dL × 10 = 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. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

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:
 $y = 0.955x + 0.183 \text{ g/dL}$ $r = 0.987$
 Passing-Bablok⁶:
 $y = 0.964x + 0.135 \text{ g/dL}$ $r = 0.978$

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 panels¹⁰.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.
- 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.

Hazards 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.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

TOTAL PROTEIN

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0018	TP 440	R1: 10 × 44 ml, RFID štítek, návod k použití, komíněk: 1 ks



POUŽITÍ

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

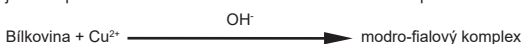
KLINICKÝ VÝZNAM

Plazmatické bílkoviny jsou syntetizovány především v játrech, plazmatických buňkách, lymfatických uzlinách, slezině a v kostní dřeni. 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, sruce, 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 změně 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

Biuretova metoda^{1,2,3,4,5}. 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 vianin, zatímco jodid se používá k zabránění autoredukce alkalického komplexu mědi.



Absorbance modrofialového komplexu měřená při 546 nm je přímo úměrná koncentraci celkové bílkoviny ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
Síran mědnatý	12 mmol/l
Vianin 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
Vianin 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. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

- 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
- Erba XL analyzátoři: XL-200, kat. č. INS00002
- XL-640, kat. č. INS00008
- XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 60 dní při 2–10 °C a bez kontaminace a jsou-li použity komínky. Absorbance atmosférického CO₂ v otevřených lahvích s činidlem R1 vede ke snížení stability činidla. Pro minimalizaci míry absorpce CO₂ se doporučuje používat „komínky“ dodávané se soupravou. Použití komínků prokázalo zlepšení kalibrační stability za předpokladu, že skladování a používání činidel probíhá podle návodu. Komínky dodávané se soupravou se vkládají přímo do lahvíčky s činidlem ihned po otevření uzávěru. Komínky lze znovu použít pro lahvíčku stejné soupravy. Před použitím komínku v nové lahvíčce se doporučuje komínky dobře omýt destilovanou vodou a důkladně vysušit.

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 K₂-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 ⁷ :	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: 30 dní
- Kalibrace je vyžadována:
 - při změně šarže reagentů
 - dle požadavků interních postupů kontroly kvality
 - kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

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 a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány dle referenčního materiálu SRM 927c.

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátořem ERBA XL. Měřicí parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	1-Point
Typ křivky	Lineární
Vln. délka (přím. / sek.)	546 nm
Odečítací čas	10 min. po přídatku R1
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	g/dl (g/l)
Objemy činidel	
R1	200 µl
objem vzorku	4 µl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátořů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kyetvě. Poměr R1:vzorek se však nemění.

PŘEPOČET JEDNOTEK

$g/dl \times 10 = g/l$

REFERENČNÍ HODNOTY⁸

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. Data z jiných analyzátořů ERBA XL jsou dostupná na www.erba.com.

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).

Linearity:

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

Přesnost:

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (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:	
$y = 0,955x + 1,83 \text{ g/l}$	$r = 0,987$
Passing-Bablok ⁹ :	
$y = 0,964x + 1,35 \text{ g/l}$	$r = 0,978$

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 interference¹⁰.

Omezení

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátoři ERBA XL proměřováním maximální povolené absorbance blanku.
- 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 odborně 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-VJ1K-CE7U-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.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Общий белок ЭРБА Системный Реагент

Кат№	Наименование	Содержание упаковки
XSYS0018	TP 440	R1: 10 × 44 мл, RFID-метка, инструкция по применению, трубка-вставка: 1 шт.



ПРИМЕНЕНИЕ

Набор предназначен для фотометрического количественного определения общего белка в сыворотке и плазме крови человека *in vitro* на автоматических анализаторах ERBA XL. 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 квашиоркор (острый белковый голод).

Гиперпротеинемия может наблюдаться при сильной дегидратации и таких заболеваниях, как множественная миелома. Изменения в соотношении белков плазмы могут происходить в одной или нескольких белковых фракциях и зачастую не сопровождаются изменением общего количества белка. Отношение А/Г обычно используется 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^{1,2,3,4,5}. Пептидные связи белка вступают в реакцию с ионами меди (II) в щелочном растворе с образованием сине-фиолетового ионного комплекса – так называемой реакции Биурета, причем 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 на 546 нм, пропорционально концентрации белка в образце.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	
Сульфат меди	12 ммоль/л
Тартрат калия и натрия	31,9 ммоль/л
Йодид калия	30,1 ммоль/л
Гидроксид натрия	600 ммоль/л

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед использованием нового набора считайте количество тестов с RFID-метки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

- 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
- Анализаторы Erba XL: XL-200, Кат.№ INS00002
- XL-640, Кат.№ INS00008
- XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Неискрытые реагенты сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на флаконе и этикетке набора, при температуре хранения 2–8 °С.

Стабильность на борту: не менее 60 дней при хранении в холодильнике (2–10 °С) в условиях отсутствия контаминации и при использовании трубок-вставок.

Поглощение атмосферного CO₂ в открытом флаконе с реагентом R1 приводит к снижению стабильности реагентов. Для минимизации скорости поглощения CO₂ рекомендуется использовать трубки-вставки, входящие в комплект. Их использование показало улучшение стабильности калибровки при условии, что хранение и использование реагентов осуществляется в соответствии с инструкциями. Трубки-вставки, входящие в комплект, следует помещать непосредственно во флакон с реагентом сразу после открытия крышки. Трубки-вставки можно повторно использовать для флаконов из того же комплекта. Перед использованием трубок-вставок в новом флаконе рекомендуется хорошо их промыть дистиллированной водой и тщательно высушить.

СБОР И ОБРАБОТКА 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 K₂-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 центрифугируйте пробы, содержащие осадок. Подробную информацию о возможных факторах, влияющих на результаты анализа, см. в разделе «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества».

Стабильность в сыворотке / плазме²: 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 холостого реагента рекомендуется использовать дистиллированную воду.

Частота калибровки: 30 дней

- после смены партии реагента
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества.
- интервал между калибровками может быть увеличен при условии подтверждения достоверности калибровки лабораторией.

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 И РАСЧЕТ

Автоматические анализаторы ERBA XL рассчитывают концентрацию каждого образца. Параметры анализа см. на сайте www.erbarus.com.

Параметры анализа для автоматических анализаторов ERBA XL

Тип анализа	По одной точке
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв. / втор.)	546 нм
Время считывания	через 10 мин. после добавления R1
Направление реакции	По возрастанию
Единицы измерения	г/дл (г/л)
Объемы реагентов	
R1	200 мкл
Образец	4 мкл

Примечание: Объемы реагентов и проб могут отличаться для разных моделей автоматических анализаторов ERBA XL в зависимости от минимального объема измерения в кювете. Соотношение R1:проба не изменяется.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

г/дл × 10 = г/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁶

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 (г/л)	SD (г/л)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость	Среднее (г/л)	SD (г/л)	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 ЭРБА Системный реагент (γ) и коммерчески доступного теста(х) с использованием 150 образцов дало следующие результаты:

Линейная регрессия: $y = 0,955x + 1,83$ г/л $r = 0,987$

Регрессия по Пассингу-Баблоку²: $y = 0,964x + 1,35$ г/л $r = 0,978$

Регрессия по Пассингу-Баблоку²: $y = 0,964x + 1,35$ г/л $r = 0,978$

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 результаты исследования не обнаружены⁷.

Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут привести к получению неверных результатов. Качество реагентов контролируется на автоматических анализаторах ERBA XL путем проверки максимально допустимого значения поглощения холостого реагента.

- 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

UFI: ARHK-VJ1C-KE7U-9PC4



Опасно

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. Продолжить промывание глаз.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратитесь к местным законодательным требованиям.

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

PROTEÍNA TOTAL

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0018	TP 440	R1: 10 x 44 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso, chimenea: 1pc



USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación fotométrica cuantitativa *in vitro* de proteínas totales en suero y plasma humanos en sistemas automáticos ERBA XL. 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^{1,2,3,4,5}. 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 546 nm es proporcional a la concentración de proteína en la muestra.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Reactivo	Concentración
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

Reactivo	Concentración
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. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

- XL MULTICAL 4x3, No. de cat. XSYS0034
- XL MULTICAL 10x3, No. de cat. XSYS0122
- ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080
- ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123
- ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081
- ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124
- Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
- XL-640, No. de cat. INS00008
- XL-1000, No. de cat. INS00010

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2-8 °C.

Estabilidad a bordo: mín. 60 días si se refrigeran (2-10 °C) y no se contaminan y si se utilizan chimeneas.

La absorción de CO₂ atmosférico en el frasco de reactivo abierta R1 provoca la reducción de la estabilidad de los reactivos. Para minimizar la tasa de absorción de CO₂, se recomienda el uso de las "chimeneas" suministradas con el kit. El uso de chimeneas ha demostrado una mejora en la estabilidad de la calibración, siempre que el almacenamiento y el uso de los reactivos se ajusten a las instrucciones. Las chimeneas suministradas con el kit deben colocarse directamente en el frasco de reactivo inmediatamente después de abrir el tapón. Las chimeneas pueden reutilizarse de nuevo para el frasco del mismo kit. Antes de utilizar la chimenea en un frasco nueva, se recomienda lavar bien las chimeneas con agua destilada y secarlas bien.

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 K₂-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.

Estabilidad en suero / plasma ² :	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 necesita calibración durante 30 días:

- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad
- el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

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 y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según el material de referencia SRM 927c.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	1 punto
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	546 nm
Tiempo de lectura	10 min. después de añadir R1
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad	g/dl (g/l)
Volúmenes de reactivos	
R1	200 µl
Muestra	4 µl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

g/dl x 10 = g/l

VALORES ESPERADOS*

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. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

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:

$$y = 0,955x + 0,183 \text{ g/dl} \quad r = 0,987$$

Passing-Bablok⁶:

$$y = 0,964x + 0,135 \text{ g/dl} \quad r = 0,978$$

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 comunes¹⁰.

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.
- 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 esté 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.

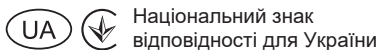
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
XSYS0018	TP 440	R1: 10 × 44 мл, RFID-мітка, інструкція із застосування, трубка-вставка: 1 шт.



ЗАСТОСУВАННЯ

Діагностичний набір для фотометричного кількісного *in vitro* визначення загального білка в сироватці та плазмі крові людини на автоматичних системах ERBA XL. 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 множина 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 вовчак, а також при деяких гострих і хронічних запаленнях.

ПРИНЦИП

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



Білок + Cu²⁺ → синьо-фіолетовий комплекс

Абсорбція синьо-фіолетового комплексу, виміряна при 546 нм, прямо пропорційна концентрації загального білка у зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1	
Сульфат міді	12 ммоль/л
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. Перед використанням нового набору зчитайте кількість тестів з RFID-мітки.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

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	
Аналізатори Erba XL:	
XL-200, Кат. № INS00002	
XL-640, Кат. № INS00008	
XL-1000, Кат. № INS00010	

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.

Стабільність на борту: не менше 60 днів при 2–10 °C за відсутності контамінації та за умови використання трубок-вставок.

Поглинання атмосферного CO₂ у відкритих флаконах з реагентом R1 призводить до зниження стабільності реагенту. Для мінімізації поглинання CO₂ рекомендується використовувати «трубки-вставки», що входять до складу набору. Використання трубок-вставок показало покращення калібрувальної стабільності за умови, що зберігання та використання реагентів здійснюється відповідно до інструкції. Трубки-вставки, що входять до комплекту, вставляються безпосередньо у флакон з реагентом одразу після відкриття кришки.

Трубки-вставки можна повторно використовувати для флакона того ж набору. Перед використанням трубки-вставки у новому флаконі рекомендується ретельно промити її дистильованою водою та добре висушити.

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 K₂-EDTA плазма.

Перелічені типи зразків були протестовані з використанням 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) дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок.

Перед проведенням аналізу центрифугуйте зразки, що містять осад.

Детальну інформацію про можливий вплив на зразки див. у розділі «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 (бланк та калібратор); як бланк рекомендується використовувати дистильовану воду.

Частота калібрування: 30 днів

Рекомендується виконувати калібрування:

- після зміни партії реагентів
- згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості
- інтервал калібрування може бути подовжено на підставі верифікації калібрування лабораторією.

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.

ВІДСТЕЖУВАННЯ

Метод, калібратор XL MULTICAL та контролю ERBA NORM і PATH були стандартизовані відповідно до референтного матеріалу SRM 927c.

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ ТА РОЗРАХУНОК

Автоматичні аналізатори ERBA XL автоматично розраховують концентрацію кожного зразка. Параметри аналізу див. на сайті www.erba.com.

Параметри для автоматичних систем ERBA XL

Тип вимірювання	по 1 точці
Тип кривої	лінійна
Довжина хвилі (перв. / втор.)	546 нм
Час читування	10 хв після додавання R1
Напрямок реакції	зростаючий
Одиниця виміру	г/дл (г/л)
Об'єм реагентів	
R1	200 мкл
Об'єм зразка	4 мкл

Примітка: об'єми реагентів і зразка можуть відрізнятися для окремих типів аналізаторів ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в кюветі. Співвідношення R1:зразок, однак, не змінюється.

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

г/дл × 10 = г/л

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. Дані щодо інших аналізаторів ERBA XL доступні на www.erba.com.

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 (г/л)	SD (г/л)	CV (%)	Проміжна прецизійність	Середнє (г/л)	SD (г/л)	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:

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

Пассінг-Баблок®:

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

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 інтерференцій¹⁰.

Обмеження:

Погрішена якість реагентів (наприклад, внаслідок перевищення температури зберігання) може давати неправильні результати. Якість реагентів на автоматичних системах ERBA XL контролюється шляхом перевірки максимально допустимого значення абсорбції бланку.

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

UF1: ARHK-VJ1C-KE7U-9PC4



Небезпека

Містить: гідроксид натрію

Позначки безпеки:

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 КОБТАННЯ: Прополоскати рот. НЕ викликати блювання.

P303 + P61 + P53 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (але волосся): негайно зняти весь забруднений одяг. Промити шкіру водою або прийняти душ.

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

ПОВОДЖЕННЯ 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



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

PROTÉINE TOTALE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0018	TP 440	R1 : 10 x 44 ml, étiquette RFID, mode d'emploi, cheminée : 1pc



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 les systèmes automatiques ERBA XL. Destiné à la surveillance des changements importants dans les niveaux de protéines causés par divers états de maladies. Réserve 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 glomérulonéphrite, le syndrome néphrotique, l'hépatite aiguë, le lupus érythémateux et dans certaines infections aiguës et chroniques.

PRINCIPE

Méthode de Biuret^{1,2,3,4,5}. 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'autooxydation du complexe alcalin de cuivre.



L'absorbance du complexe bleu violet mesurée à 546 nm est proportionnelle à la concentration de protéines dans l'échantillon.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1	
Sulfate de cuivre	12 mmol/l
Tartrate de potassium sodique	31,9 mmol/l
Iodure de potassium	30,1 mmol/l
Hydroxyde de sodium	600 mmol/l

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. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

XL MULTICAL 4x3, Cat. N° XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Cat. N° XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Cat. N° BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Cat. N° XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Cat. N° BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Cat. N° XSYS0124
 Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002
 XL-640, Cat. N° INS00008
 XL-1000, Cat. N° INS00010

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. Stabilité à bord : min. 60 jours si le produit est réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé et si des cheminées sont utilisées.

L'absorption du CO₂ atmosphérique dans le flacon de réactif R1 ouvert entraîne une réduction de la stabilité des réactifs. Pour minimiser le taux d'absorption du CO₂, il est recommandé d'utiliser les « cheminées » fournies avec le kit. L'utilisation de cheminées a permis d'améliorer la stabilité de l'étalonnage, à condition que le stockage et l'utilisation des réactifs soient conformes aux instructions. Les cheminées fournies avec le kit doivent être placées directement dans le flacon de réactif immédiatement après l'ouverture du bouchon. Les cheminées peuvent être réutilisées pour le flacon du même kit. Avant d'utiliser la cheminée dans un flacon neuf, il est recommandé de bien laver les cheminées avec de l'eau distillée et de les sécher soigneusement.

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. Serum.

Plasma : Plasma Li-héparine et K₂-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 / plasma⁷ : 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.

Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur) ; il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.

Fréquence d'étalonnage : 30 jours

Un étalonnage est nécessaire :

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

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 et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport au matériau de référence SRM 927c.

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	1-Point
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	546 nm
Temps de lecture	10 min. après l'ajout de R1
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	g/dl (g/l)

Volumes de réactifs

R1	200 µl
Échantillon	4 µl

Remarque : les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ

g/dl x 10 = g/l

VALEURS ATTENDUES⁸

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. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

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 ⁹ :	$y = 0,964x + 0,135$ 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 courants¹⁰.

Limites :

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.
- 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.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.

PROTEÍNA TOTAL

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0018	TP 440	R1: 10 x 44 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização, chaminé: 1pc



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* da proteína total no soro e plasma humanos em sistemas automáticos ERBA XL. 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 hiperproteinemia 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 infeções agudas e crónicas.

PRINCÍPIO

Método de Biuret^{1,2,3,4,5}. 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 biuret, 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 546 nm é proporcional à concentração de proteínas na amostra.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	
Sulfato de cobre	12 mmol/l
Tartarato de sódio e potássio	31,9 mmol/l
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. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

XL MULTICAL 4x3, Nº de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Nº de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124
 Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
 XL-640, Nº de cat. INS00008
 XL-1000, Nº de cat. INS00010

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.

Estabilidade a bordo: mín. 60 dias se refrigerado (2-10 °C) e não contaminado, e se forem utilizadas chaminés.

A absorção de CO₂ atmosférico no frasco de reagente aberto R1 leva à redução da estabilidade dos reagentes. Para minimizar a taxa de absorção de CO₂, recomenda-se a utilização das "chaminés" fornecidas com o kit. A utilização de chaminés demonstrou uma melhoria na estabilidade da calibração, desde que o armazenamento e a utilização dos reagentes sejam efetuados de acordo com as instruções. As chaminés fornecidas com o kit devem ser colocadas diretamente no frasco de reagente imediatamente após a abertura da tampa. As chaminés podem ser reutilizadas para o frasco do mesmo kit. Antes de utilizar a chaminé num novo frasco, recomenda-se que estas sejam bem lavadas com água destilada e bem secas.

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 K₂-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 ⁷ :	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: 30 dias. É necessária uma calibração:

- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
- o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

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 e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram padronizados em relação ao material de referência SRM 927c.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	1-Ponto
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	546 nm
Tempo de leitura	10 min. após a adição de R1
Direção da reacção	Aumento
Unidade	g/dl (g/l)
Volumes de reagentes	
R1	200 µl
Amostra	4 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES

g/dl x 10 = g/l

VALORES ESPERADOS⁸

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. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

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:
 $y = 0,955x + 0,183 \text{ g/dl}$ $r = 0,987$
 Passing-Bablok⁹:
 $y = 0,964x + 0,135 \text{ g/dl}$ $r = 0,978$

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 comuns¹⁰.

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorvância do branco.
- 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
 UFI: 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.









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., Vozniček, 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
XSYS0018	TP 440	R1: 10 x 44 ml, RFID štítko, návod na použitie, komínčeky: 1 ks



POUŽITIE

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

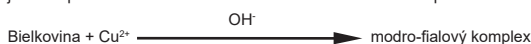
KLINICKÝ VÝZNAM

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.

Hypoproteinémiá môže mať pôvod v ochoreniach a poruchách, ako sú strata krvi, sprue, nefrotický syndróm, ťažké zápal, syndróm zadržovania soli a kwashiorkor (akútny deficit proteínu). Hypoproteinémiá 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 pečejovej cirhóze, glomerulonefritíde, nefrotickom syndróme, akútnej hepatitíde, lupus erythematosus a takisto pri niektorých akútnych a chronických zápaloch.

PRINCÍP METÓDY

Biuretová metóda^{1,2,3,4,5}. Peptidové väzby bielkovín reagujú s iónmi medi (II) v alkalickom roztoku za vzniku modro-fialového iónového komplexu, takzvaná biuretová reakcia, pričom každý mednatý ión sa komplexuje s 5 alebo 6 peptidovými väzbami. Ako stabilizátor sa pridáva vinan, zatiaľ čo jodid sa používa k zabráneniu autoredukcie alkalického komplexu medi.



Absorbancia modro-fialového komplexu meraná pri 520–546 nm je úmerná koncentrácii celkovej bielkoviny vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
Síran mednatý	12 mmol/l
Vinan draselný-sodný	31,9 mmol/l
Jodid draselný	30,1 mmol/l
Hydroxid sodný	600 mmol/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Síran mednatý	11,8 mmol/l
Vinan draselný-sodný	31,3 mmol/l
Jodid draselný	29,5 mmol/l
Hydroxid sodný	588 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

XL MULTICAL 4 x 3, kat. č. XSYS0034	
XL MULTICAL 10 x 3, kat. č. XSYS0122	
ERBA NORM 4 x 5, kat. č. BLT00080	
ERBA NORM 10 x 5, kat. č. XSYS0123	
ERBA PATH 4 x 5, kat. č. BLT00081	
ERBA PATH 10 x 5, kat. č. XSYS0124	
Erba XL analyzátor:	XL-200, kat. č. INS00002
	XL-640, kat. č. INS00008
	XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 60 dní pri 2–10 °C, bez kontaminácie a ak sú použité komínčeky. Absorpcia atmosférického CO₂ v otvorených fľašiach s činidlom R1 vedie k zníženiu stability činidiel. Na minimalizáciu miery absorpcie CO₂ sa odporúča používať „komínčeky“ dodávané so súpravou. Použitie komínčekov preukázalo zlepšenie kalibračnej stability za predpokladu, že skladovanie a použitie činidiel prebehlo podľa návodu. Komínčeky dodávané so súpravou sa vkladajú do fľaštičky s činidlom ihneď po otvorení uzáveru. Komínčeky možno znovu použiť na fľaštičku rovnakej súpravy. Pred použitím komínčekov v novej fľaštičke sa odporúča komínčeky dobre umyť destilovanou vodou a dôkladne vysušiť.

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 K₂-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 oddel'te zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou.
Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencie.

Stabilita v sére / plazme ⁷ :		
	6 dní pri	20–25 °C
	4 týždne pri	4–8 °C
	1 rok pri	-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: 30 dní
Kalibrácia je vyžadovaná:
• pri zmene šarže reagencií
• podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
• kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

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 spadnúť do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NÁDVÄZNOSŤ

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

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA XL. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	Jednobodové
Typ krivky	Lineárny
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	546 nm
Odčitací čas	10 min. po prídavku R1
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	g/dl (g/l)
Objemy činidiel	
R1	200 µl
objem vzorky	4 µl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti na minimálnom merateľnom objeme v kyvete. Pomer R1:vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTIEK

g/dl x 10 = g/l

REFERENČNÉ HODNOTY⁸

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 získane vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA XL sú dostupné na www.erba.com.

Dolná medza stanoviteľnosti: 2,6 g/l
Dolná 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 výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť:

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medzifahľou 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

Medzifahľá 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):

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

INTERFERENCIA

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatkovej hodnoty celkovej bielkoviny vo vzorke bez interferujúcich látok.
Nasledovné analyty neinterferujú: hemoglobín do 3 g/l, bilirubín do 28 mg/dl, triglyceridy do 320 mg/dl.

Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia¹⁰.

Obmedzenia

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním maximálnej povolennej absorpcie blanku.
- 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
UFI: ARHK-VJ1C-KE7U-9PC4



Nebezpečnosť

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.

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. Chromý, V., and Fischer, J., Photometric determination of total protein in lipemic sera. Clin. Chem. 23, 754-756 (1977).
5. Chromý, V., Fischer, J., Vozniček, 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



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



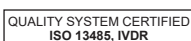
Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah



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

CC/IFU/035/26/A

Date of revision: 6. 5. 2026