

Общий белок ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0018	R1: 10 x 44 мл



Применение

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

Клиническое значение

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

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

Принцип метода

Биуретовый метод.

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

Интенсивность окраски образующегося хромогена пропорциональна концентрации общего белка в образце.

Состав реагентов

R1

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

Приготовление рабочих реагентов

Реагент R1 жидкий, готовый к использованию.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

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

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

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

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА).
Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность

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

Допускается одноразовое замораживание.

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

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

Периодичность калибровки:

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

Трассировка:

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

Контроль качества

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

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(г/дл) x 10 = г/л

Нормальные величины ⁵

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

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

Значения величин

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

Рабочие характеристики

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

Воспроизводимость

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

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

Сравнение методов

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

Результаты:

$$y = 0,986x + 0,163 \text{ (г/дл)}$$

$$r = 0,997 \text{ (r – коэффициент корреляции)}$$

Специфичность / Влияющие вещества

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

Предупреждения и меры предосторожности

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

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



Опасность

Обозначение опасности:

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P260 Избегать вдыхания паров.
P280 Користуватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей / захист обличчя.
P301+P330+P331 ПРИ ПРОГЛТАВАННІ: Прополоскати рот. НЕ викликати блювоти.
P303+P361+P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зняти весь забруднений одяг, промити шкіру водою або душем.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Утилизация использованных материалов

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

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

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Test Code	37	37	37	37	37	37
Report Name	Total Protein	Total Protein	Total Protein	Total Protein	Total Protein	Total Protein
Unit	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	34	48	60	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37
Technical Maximum	15	15	15	15	15	15
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	4	4	4	4	3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	150	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4
Normal-Upper Limit	8.3	8.3	8.3	8.3	8.3	8.3
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4
Normal-Upper Limit	8.3	8.3	8.3	8.3	8.3	8.3
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- PRO-2> 26.09.2013>	<A-200- PRO-2> 26.09.2013>	<A-300/600- PRO-2> 26.09.2013>	<A-640- PRO-2> 26.09.2013>	<A-1000- PRO-2> 26.09.2013>	<A-180- PRO-1> 12.12.2013>






ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Test Code	37	37	37	37	37	37
Report Name	Total Protein	Total Protein	Total Protein	Total Protein	Total Protein	Total Protein
Unit	g/l	g/l	g/l	g/l	g/l	g/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	34	48	60	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7
Technical Maximum	150	150	150	150	150	150
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	4	4	4	4	3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	150	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	64	64	64	64	64	64
Normal-Upper Limit	83	83	83	83	83	83
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	64	64	64	64	64	64
Normal-Upper Limit	83	83	83	83	83	83
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- PRO-2> 26.09.2013>	<ASI-200- PRO-2> 26.09.2013>	<ASI-300/600- PRO-2> 26.09.2013>	<ASI-640- PRO-2> 26.09.2013>	<ASI-1000- PRO-2> 26.09.2013>	<ASI-180- PRO-1> 12.12.2013>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

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

**USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ
POUŽITÉ SYMBOLY**

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