

# TOTAL PROTEIN

| Cat. No. | Pack Name | Packaging (Content)                   |
|----------|-----------|---------------------------------------|
| BLT00054 | TP 250    | R1: 5 x 50 ml, R2 standard: 1 x 3 ml  |
| BLT00055 | TP 500    | R1: 2 x 250 ml, R2 standard: 1 x 3 ml |



## INTENDED USE

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

## CLINICAL SIGNIFICANCE

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

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

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

## PRINCIPLE

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

## REAGENT COMPOSITION

### R1

|                           |                  |
|---------------------------|------------------|
| Copper II Sulphate        | 12 mmol/l        |
| Potassium Sodium Tartrate | 31.9 mmol/l      |
| Potassium Iodide          | 30.1 mmol/l      |
| Sodium Hydroxide          | 0.6 mol/l        |
| <b>R2 Standard</b>        | See bottle label |

## REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

## STABILITY AND STORAGE

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

**R1:** after opening is stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–25°C in dark, avoid contamination.

**R2 standard:** after opening is stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8°C in dark, avoid contamination.

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum, plasma (heparin, EDTA), urine.

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

### Stability

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

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with the standard included in the kit or the calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

## QUALITY CONTROL

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

## UNIT CONVERSION

g/dl x 10 = g/l

## EXPECTED VALUES <sup>5</sup>

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

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

## PERFORMANCE DATA

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

**Limit of quantification:** 0.37 g/dl

**Linearity:** 15 g/dl

**Measuring range:** 0.37 – 15 g/dl

## PRECISION

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

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

## COMPARISON

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

$$y = 0.986x + 0.163 \text{ g/dl} \quad r = 0.997$$

## INTERFERENCES

Following substances do not interfere:  
haemoglobin up to 7.5 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 1500 mg/dl.

## WARNING AND PRECAUTIONS

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

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



Danger

### Hazard statement:

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

## Precautionary statement:

P260 Do not breathe vapours.

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

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

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

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

R2 Standard is not classified as dangerous. It contains less than 0.1% sodium azide which is classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## ASSAY PROCEDURE

**Wavelength:** (520-560) nm

**Cuvette:** 1 cm

|                       | Reagent blank | Sample  | Standard<br>(Calibrator) |
|-----------------------|---------------|---------|--------------------------|
| Reagent R1            | 1.00 ml       | 1.00 ml | 1.00 ml                  |
| Distilled water       | 0.02 ml       | –       | –                        |
| Sample                | –             | 0.02 ml | –                        |
| Standard (calibrator) | –             | –       | 0.02 ml                  |

Mix and incubate for 10 minutes (in case of automatic procedure incubate for 5 minutes) incubation in the dark. Absorbance of the sample  $A_1$  and the standard (calibrator)  $A_2$  against reagent blank is read in interval 30 minutes.

## CALCULATION

$$\text{Total protein (g/dl)} = \frac{A_1}{A_2} \times C_{st} \quad C_{st} = \text{standard (calibrator) concentration}$$

Applications for automatic analysers are available on request.

## ASSAY PARAMETERS

| Mode                      | End Point        |
|---------------------------|------------------|
| Wavelength 1 (nm)         | 546              |
| Sample Volume (μl)        | 10/20            |
| Reagent Volume (μl)       | 500/1000         |
| Incubation time (min.)    | 10               |
| Incubation temp. (°C)     | 37               |
| Normal Low (g/dl)         | 6.4              |
| Normal High (g/dl)        | 8.3              |
| Linearity Low (g/dl)      | 0.37             |
| Linearity High (g/dl)     | 15               |
| Concentration of Standard | See bottle label |
| Blank with                | Reagent          |
| Absorbance limit (max.)   | 0.4              |
| Units                     | g/dl             |



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

N/49/22/F/INT

Date of revision: 31. 5. 2022

# Общий белок LIQUID (C) - определение общего белка

| Кат. №   | Фасовка                              |
|----------|--------------------------------------|
| BLT00054 | R1: 5x 50 мл, R2 стандарт: 1 x 3 мл  |
| BLT00055 | R1: 2x 250 мл, R2 стандарт: 1 x 3 мл |



**Применение**  
Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики общего белка в сыворотке, плазме и моче 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 Альбумина/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 546нм (520 – 560 нм).  
Интенсивность окраски образующегося хромогена пропорциональна концентрации общего белка в образце.

**Состав реагентов**  
**Реагент 1**  
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  
**Реагент 2 Стандарт** (см. концентрацию на флаконе)

**Приготовление рабочих реагентов**  
Реагенты жидкий, готовый к использованию.

**Хранение и стабильность рабочих реагентов**  
Реагенты не вскрытые стабильны до достижения указанного срока годности на флаконе, если хранятся при 2–8°C, в защищенном от света месте.  
**Реагенты после вскрытия:**  
**Реагент 1:** стабильны до достижения указанного срока годности на флаконе, если хранятся при 2–25°C, закрыты, в защищенном от света месте, защищены от загрязнения.  
**Реагент 2 Стандарт:** стабильны до достижения указанного срока годности на флаконе, если хранятся при 2–8°C, закрыты, в защищенном от света месте, защищены от загрязнения.

**Образцы**  
Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА), моча.  
Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).  
**Стабильность:**  
6 дней при 20–25°C  
4 недели при 4–8°C  
1 год при -20°C  
Допускается однократное замораживание. Загрязненные образцы не использовать.

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

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

**Коэффициент пересчета**  
(г/дл) x 10 = г/л

| Нормальные величины <sup>5</sup> | 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)

| 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 реагентов серии БЛТ: Общий белок (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).  
Результаты:  $y = 0,986x + 0,163$  (г/дл)  $r = 0,997$

**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 коррозионные вещество.



Опасность  
**Обозначение опасности:**

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.  
H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.  
**Меры предосторожности:**  
P260 Избегать вдыхание паров.  
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.  
P301+P330+P331 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.  
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.  
Реагент 2 Стандарт не классифицируется как опасный - содержит менее 0,1% азида натрия, который классифицируется как очень токсичных и опасных веществ на окружающую среду.

**Утилизация использованных материалов**  
В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

**Проведение анализа**  
Длина волны: 520 - 560 нм  
Оптический путь: 1 см  
Температура: 37 °C  
Измерение: против реагента сравнения (бланк).

| Пипетирование | Бланк    | Стандарт | Образец  |
|---------------|----------|----------|----------|
| Реактив R1    | 1000 мкл | 1000 мкл | 1000 мкл |
| Дистил. вода  | 20 мкл   | ---      | --       |
| Стандарт R2   | ---      | 20 мкл   | ---      |
| Образец       | ---      | --       | 20 мкл   |

Смешать, инкубировать 10 мин при 37 °C, в защищенном от света месте, измерить поглощение Аст./обр. против реагента бланк, в интервале до 30 мин.

**Расчет**  
С общий белок = конц. ст. x  $\frac{\Delta A_{обр}}{\Delta A_{станд}}$  (г/дл, г/л)

**Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.**

| Метод                            | К.Т.           |
|----------------------------------|----------------|
| Длина волны 1 (нм)               | 546 нм         |
| Длина волны 2 (нм)               | ---            |
| Объем образца (мкл)              | 10/20 мкл      |
| Объем реагент 1 (мкл)            | 500/1000 мкл   |
| Температура инкубации (°C)       | 37             |
| Норма, нижний предел (г/дл)      | 6,4            |
| Норма, верхний предел (г/дл)     | 8,3            |
| Нижний предел линейности (мг/дл) | 0,37           |
| Верхний предел линейности (г/дл) | 15             |
| Концентрация стандартра          | См. на флаконе |
| Бланк                            | По реагенту    |
| Предел абсорбции (макс)          | 0,4            |
| Направление реакции              | Повышение      |
| Единицы                          | г/дл           |

| Артикул              | Наименование как в РУ                             | Номер РУ       | Дата выдачи РУ |
|----------------------|---|----------------|----------------|
| BLT00054<br>BLT00055 | Общий белок LIQUID (C) - определение общего белка | ФСЗ 2010/07334 | от 13.05.2019  |

# TOTAL PROTEIN

| Kat. č.  | Název balení | Obsah balení                          |
|----------|--------------|---------------------------------------|
| BLT00054 | TP 250       | R1: 5 x 50 ml, R2 standard: 1 x 3 ml  |
| BLT00055 | TP 500       | R1: 2 x 250 ml, R2 standard: 1 x 3 ml |



## POUŽITÍ

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

## KLINICKÝ VÝZNAM

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

## PRINCIP METODY

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

## SLOŽENÍ ČINIDEL

### R1

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

### R2 standard

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| Celková bílkovina | viz štítek na lahvičce |
|-------------------|------------------------|

## SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

|                      |             |
|----------------------|-------------|
| Síran měďnatý        | 11,8 mmol/l |
| Vínan sodno-draselný | 31,3 mmol/l |
| Jodid draselný       | 29,5 mmol/l |
| Hydroxid sodný       | 0,59 mol/l  |

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a jsou určena k přímému použití. Je-li dodržena teplota skladování při 2–8°C, je souprava stabilní do data expirace uvedeného na obale. Po otevření je činidlo R1 stabilní při 2–25°C do data expirace, uzavřené, uchovávané v temnu a chráněné před kontaminací. Po otevření je činidlo R2 STANDARD stabilní při 2–8°C do data expirace, uzavřené, uchovávané v temnu a chráněné před kontaminací.

## VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin), moč. Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů). Stabilita celkové bílkoviny v séru, plazmě: 6 dní při 20–25°C 4 týdnů při 4–8°C minimálně 1 rok při -20°C Nepoužívejte kontaminované vzorky.

## KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje Lyonorm Calibrator, kat. č. BLT00069 nebo standard, který je součástí soupravy.

## KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070 a Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

## PŘEPOČET JEDNOTEK

g/dl x 10 = g/l

## REFERENČNÍ HODNOTY <sup>5</sup>

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| fS celková bílkovina (g/l) |         |
| novorozenci                | 52 – 91 |
| děti do 3 let              | 54 – 87 |
| děti a dospělí             | 64 – 82 |

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

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

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

## PŘESNOST

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

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

## SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:  
N = 40 r = 0,997 y = 0,986 x + 1,63 g/l

## INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:  
hemoglobin do 7,5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 1500 mg/dl.

## BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidlo R1 obsahuje 2,4% hydroxidu sodného.



Nebezpečí

## Standardní věty o nebezpečnosti:

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.  
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

## Pokyny pro bezpečné zacházení:

P260 Nevdechujte páry.  
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.  
P301+P330+P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.  
P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou nebo osprchujte.  
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Činidlo R2 Standard není klasifikováno jako nebezpečné. Obsahuje méně než 0,1% azidu sodného, který je klasifikován jako velmi toxický a nebezpečný pro životní prostředí.

## PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

## NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

## POSTUP MĚŘENÍ

|               |              |
|---------------|--------------|
| Vlnová délka: | (520-560) nm |
| Kyveta:       | 1 cm         |
| Teplota:      | 37°C         |

Objemový poměr sérum/reakční směs 1/51  
Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však musí být jejich vzájemný poměr zachován.

|                       | Reagenční blank | Standard (Kalibrátor) | Vzorek  |
|-----------------------|-----------------|-----------------------|---------|
| Činidlo 1             | 1,00 ml         | 1,00 ml               | 1,00 ml |
| Vzorek                | –               | –                     | 0,02 ml |
| Standard (Kalibrátor) | –               | 0,02 ml               | –       |
| Destilovaná voda      | 0,02 ml         | –                     | –       |

Promíchá se a inkubuje 10 minut (při použití automatického analyzátoru 5 minut) chráněně před působením světla. Poté se změní absorbance vzorku A<sub>1</sub> a standardu (kalibrátoru) A<sub>2</sub> proti reagenčnímu blanku v rozmezí 30 minut.

## VÝPOČET

Celková bílkovina (g/l) =  $\frac{A_1}{A_2} \times C_{st}$   
C<sub>st</sub> = koncentrace standardu (kalibrátoru)

## POZNÁMKA

Analýzu je nutné provádět bez přístupu přímého světla. U lipemických vzorků se doporučuje měřit absorbancí blanku vzorku (0,02 ml vzorku + 1,00 ml 0,9% NaCl) proti 0,9% NaCl. Hodnotu této absorbance odečteme od absorbance vzorku A<sub>1</sub>. Ke stanovení v silně lipemickém séru je potřeba jako pomocné činidlo aceton p.a., který není součástí soupravy. **Stanovení v silně lipemickém séru** Ve zkumavce se smíchá 0,05 ml séra nebo standardního roztoku (kalibrátoru) a 0,5 ml destilované vody a 5,0 ml acetonu. Obsah se intenzivně protřepává asi 1 minutu a pak se odstředí. Supernatant se odlije a zkumavka se asi na 5 minut obrátí dnem vzhůru na filtrační papír, aby zbytky supernatantu mohly odtéct. Sraženina bílkovin ve vzorku i v standardu se kvantitativně rozpustí ve 2,5 ml činidla R1 za intenzivního promíchávání skleněnou tyčinkou a po 30 minutách se změní absorbance vzorku A<sub>1</sub> a absorbance standardu (kalibrátoru) A<sub>2</sub> proti reagenčnímu blanku. Absorbanci lze měřit v rozmezí 30 minut.

**Aplikace na automatické analyzátoři jsou dodávány na vyžádání.**



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

N/49/22/F/INT

Datum revize: 31. 5. 2022

# TOTAL PROTEIN

| Kat. č.  | Názov balenia | Obsah balenia                         |
|----------|---------------|---------------------------------------|
| BLT00054 | TP 250        | R1: 5 x 50 ml, R2 štandard: 1 x 3 ml  |
| BLT00055 | TP 500        | R1: 2 x 250 ml, R2 štandard: 1 x 3 ml |



## POUŽITIE

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

## KLINICKÝ VÝZNAM

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

K zvýšeniu koncentrácie celkovej bielkoviny dochádza v prípade závažnej dehydratácie, mnohopočetného myelómu a chronického poškodenia pečene.

Znížená hladina celkovej bielkoviny môže mať pôvod v obličkových ochoreniach či ko-  
nečnom zlyhaní pečene.

## PRINCÍP METÓDY

Biuretová metóda.

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

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

### R1

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

### R2 štandard

|                    |                          |
|--------------------|--------------------------|
| Celková bielkovina | viď štítkov na fľaštičke |
|--------------------|--------------------------|

## ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

|                      |             |
|----------------------|-------------|
| Síran meďnatý        | 11,8 mmol/l |
| Vínan sodno-draselný | 31,3 mmol/l |
| Jodid draselný       | 29,5 mmol/l |
| Hydroxid sodný       | 0,59 mol/l  |

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

## SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a sú určené na priame použitie.

Ak je dodržaná teplota skladovania pri 2–8°C, je súprava stabilná do dátumu expirácie uvedeného na obale.

Po otvorení je činidlo R1 stabilné pri 2–25°C do dátumu expirácie, uzatvorené, uchovávané v tme a chránené pred kontamináciou.

Po otvorení je činidlo R2 STANDARD stabilné pri 2–8°C do dátumu expirácie, uzatvorené, uchovávané v tme a chránené pred kontamináciou.

## VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín), moč  
Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita celkovej bielkoviny v sére, plazme:

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

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

## KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje Lyonorm Calibrator, kat. č. BLT00069 alebo štandard, ktorý je súčasťou súpravy.

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070 a Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

## PREPOČET JEDNOTIEK

g/dl x 10 = g/l

## REFERENČNÉ HODNOTY<sup>5</sup>

fS celková bielkovina (g/l)

novorodenci 52 – 91

deti do 3 rokov 54 – 87

deti a dospelí 64 – 82

**Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.**

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL.

Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

**Dolná medza stanoviteľnosti:** 3,7 g/l

**Linearita:** do 150 g/l

**Pracovný rozsah:** 3,7 – 150 g/l

## PRESNOSŤ

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

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

## POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 0,997

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

## INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

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

## BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

Činidlo R1 obsahuje 2,4% hydroxidu sodného.



Nebezpečenstvo

## Výstražné upozornenie:

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

## Bezpečnostné upozornenie:

P260 Nevdychujte pary.

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

P301+P330+P331 PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. Nevývolávajte 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 ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Činidlo R2 štandard nie je klasifikované ako nebezpečné. Obsahuje menej ako 0,1% azidu sodného, ktorý je klasifikovaný ako veľmi jedovatý a nebezpečný pre životné prostredie.

## PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

## NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

## POSTUP MERANIA

**Vlnová dĺžka:** (520-560) nm

**Kyveta:** 1 cm

**Teplota:** 37°C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/51

Objem pracovných roztokov a vzorky je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však musí byť ich vzájomný pomer zachovaný.

|                       | Reagenčný blank | Štandard (Kalibrátor) | Vzorka  |
|-----------------------|-----------------|-----------------------|---------|
| Činidlo 1             | 1,00 ml         | 1,00 ml               | 1,00 ml |
| Vzorka                | –               | –                     | 0,02 ml |
| Štandard (Kalibrátor) | –               | 0,02 ml               | –       |
| Destilovaná voda      | 0,02 ml         | –                     | –       |

Premieša sa a inkubuje 10 minút (pri použití automatického analyzátoru 5 minút) chránené pred pôsobením svetla. Potom sa zmeria absorbancia vzorky A<sub>1</sub> a štandardu (kalibrátora) A<sub>2</sub> oproti reagenčnému blanku v rozmedzí 30 minút.

## VÝPOČET

$$\text{Celková bielkovina (g/l)} = \frac{A_1}{A_2} \times C_{st}$$

C<sub>st</sub> = koncentrácie štandardu (kalibrátora)

## POZNÁMKA

Analýzu je nutné vykonávať bez prístupu priameho svetla.

U lipemických vzoriek sa doporučuje merať absorbanciu blanku vzorky (0,02 ml vzorky + 1,00 ml 0,9% NaCl) oproti 0,9% NaCl. Hodnotu tejto absorbancie odčítame od absorbancie vzorky A<sub>1</sub>.

Na stanovenie v silne lipemickom sére je potrebné ako pomocné činidlo acetón p.a., ktorý nie je súčasťou súpravy.

Stanovenie v silne lipemickom sére

V skúmavke sa zmieša 0,05 ml séra alebo štandardného roztoku (kalibrátora) a 0,5 ml destilovanej vody a 5,0 ml acetónu. Obsah sa intenzívne pretrepáva asi 1 minútu a potom sa odstredí. Supernatant sa odleje a skúmavka sa asi na 5 minút obráti dnom nahor na filtračný papier, aby zvyšky supernatantu mohli odtečť. Zrazenina bielkovín vo vzorke aj v štandarde sa kvantitatívne rozpustí v 2,5 ml činidla R1 za intenzívneho premiešavania sklenenou tyčinkou a po 30 minútach sa zmeria absorbancia vzorky A<sub>1</sub> a absorbancia štandardu (kalibrátora) A<sub>2</sub> oproti reagenčnému blanku. Absorbanciu je možné merať v rozmedzí 30 minút.

**Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.**



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbalachema.com

N/49/22/F/INT

Dátum revízie: 31. 5. 2022



# PROTEÍNA TOTAL

| Catalogo No. | Nombre del paquete | Presentación (contenido)              |
|--------------|--------------------|---------------------------------------|
| BLT00054     | TP 250             | R1: 5 x 50 ml, R2 estándar: 1 x 3 ml  |
| BLT00055     | TP 500             | R1: 2 x 250 ml, R2 estándar: 1 x 3 ml |



## USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de proteínas totales en suero humano, plasma y orina.

## SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Proteína total es útil para monitorear los cambios bruscos en los niveles de la proteína causados por diversos estados de la enfermedad. Generalmente se realiza en conjunto con otras pruebas como la albúmina sérica, pruebas de función hepática o electroforesis de proteínas. La relación albúmina/globulina se calcula a menudo para obtener información adicional.

Los niveles elevados de proteína de suero se observan en la deshidratación, mieloma múltiple y la enfermedad hepática crónica.

Disminución de los niveles se encuentra en enfermedades renales e insuficiencia hepática terminal.

## PRINCIPIO

Método de Biuret. Los enlaces peptídicos de proteínas reaccionan con los iones de cobre II en una solución alcalina para formar un complejo iones azul-violeta, (la llamada reacción de biuret), cada ion de cobre forma un complejo con 5 o 6 enlaces peptídicos. Tartrato se agrega como un estabilizador mientras el yoduro se utiliza para prevenir la auto-reducción de los complejos de cobre alcalino. El color formado es proporcional a la concentración de proteína y se mide en 546 nm (520-560).

## COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

### R1

|                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| Sulfato de Cobre II         | 12 mmol/l                          |
| Tartrato de sodio y potasio | 31.9 mmol/l                        |
| El yoduro de potasio        | 30.1 mmol/l                        |
| Hidróxido de sodio          | 0.6 mmol/l                         |
| <b>R2 estándar</b>          | Consulte la etiqueta de la botella |

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, listo para usar.

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el kit cuando se almacena a 2–8 °C.

**R1:** después de abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el estuche cuando se almacena a 2–25 °C en oscuridad, evitar la contaminación.

**R2 estándar:** después de abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el kit cuando se almacena a 2–8 °C en oscuridad, evitar la contaminación.

## MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Utilice suero, plasma (heparina, EDTA) libre de hemólisis, orina.

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

### Estabilidad

|                 |            |
|-----------------|------------|
| 6 días          | a 20–25 °C |
| 4 semanas       | a 4–8 °C   |
| al menos un año | a -20 °C   |

Deseche las muestras contaminadas.

## CALIBRACIÓN

Calibrar con el estándar incluido en el estuche o se recomienda el calibrador XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034.

## CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda control de calidad ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 y ERBA PATH, Cat. No. BLT00081.

## CONVERSIÓN DE UNIDADES

g/dl x 10 g = gramos por litro

## VALORES esperados<sup>5</sup> (g/dl)

|               |           |
|---------------|-----------|
| Adultos       | 6.4 – 8.3 |
| Prematuro     | 3.6 – 6.0 |
| Recién nacido | 4.6 – 7.0 |
| 1 semana      | 4.4 – 7.6 |
| 7 – 12 meses  | 5.1 – 7.3 |
| 1 – 2 años    | 5.6 – 7.5 |
| > 2 años      | 6.0 – 8.0 |

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

## DATOS DE RENDIMIENTO

Los datos contenidos en esta sección son representativos del desempeño en los sistemas ERBA XL. Los datos obtenidos en el laboratorio pueden diferir de estos valores.

**Límite de cuantificación:** 0.37 g/dl

**Linealidad:** 15 g/dl

**Rango de medición:** 0.37 – 15 g/dl

## PRECISIÓN

| Precisión intra-ensayo promedio (n = 20) | Media (g/dl) | SD (g/dl) | CV (%) |
|--|--------------|-----------|--------|
| <b>Muestra 1</b>                         | 4.914        | 0.072     | 1.46   |
| <b>Muestra 2</b>                         | 7.314        | 0.040     | 0.55   |

| Precisión inter-ensayo Promedio (n = 20) | Media (g/dl) | SD (g/dl) | CV (%) |
|--|--------------|-----------|--------|
| <b>Muestra 1</b>                         | 5.177        | 0.038     | 0.73   |
| <b>Muestra 2</b>                         | 6.761        | 0.078     | 1.15   |

## COMPARACIÓN

Una comparación entre sistemas XL de proteínas totales (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

y = 0.986 x + 0.163 g/dl

r = 0.997

## INTERFERENCIAS

Las siguientes sustancias no causan interferencia:

Hemoglobina hasta 7.5 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 1500 mg/dl.

## ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.

R 1 contiene 2.4% de hidróxido de sodio que se clasifica como yoduro de potasio corrosivo.



Peligro

### Indicación de peligro:

H314 Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares.

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

## Consejo de prudencia:

P260 No respirar vapores.

P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.

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

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

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

R2 estándar no está clasificado como peligroso. Contiene menos de 0.1% de azida de sodio que se clasifica como sustancia muy tóxica y peligrosa para el medio ambiente.

## MANEJO DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

**Longitud de onda:** (520-560) nm

**Cubeta:** 1 cm

|                       | Blanco de Reactivo | Muestra | Estándar (Calibrador) |
|-----------------------|--------------------|---------|-----------------------|
| Reactivo R1           | 1.00 ml            | 1.00 ml | 1.00 ml               |
| Agua destilada        | 0.02 ml            | –       | –                     |
| Muestra               | –                  | 0.02 ml | –                     |
| Estándar (calibrador) | –                  | –       | 0.02 ml               |

Mezclar e incubar durante 10 minutos (en caso de procedimiento automático incubar 5 minutos) incubación en la oscuridad. Leer la absorbancia de la muestra A<sub>1</sub> y el estándar (calibrador) A<sub>2</sub> contra el blanco del reactivo en intervalo de 30 minutos.

## CÁLCULO

$$\text{Proteína (g/dl) total} = \frac{A_1}{A_2} \times C_{\text{st}} \quad C_{\text{st}} = \text{concentración del estándar (calibrador)}$$

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a solicitud.

## PARÁMETROS DE ENSAYO

| Modo                           | Punto final                        |
|--------------------------------|------------------------------------|
| Longitud de onda (nm) 1        | 546                                |
| Volumen de muestra (µl)        | 10/20                              |
| Volumen de reactivo (µl)       | 500/1000                           |
| Tiempo de incubación (min.)    | 10                                 |
| Temperatura de incubación (°C) | 37                                 |
| Normal bajo (g/dl)             | 6.4                                |
| Normal alto (g/dl)             | 8.3                                |
| Linealidad baja (g/dl)         | 0.37                               |
| Linealidad alto (g/dl)         | 15                                 |
| Concentración del estándar     | Consulte la etiqueta de la botella |
| Blanco con                     | Reactivo                           |
| Límite de absorbancia (máximo) | 0.4                                |
| Unidades                       | g/dl                               |



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/49/22/F/INT

Fecha de revisión: 31. 5. 2022

# ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК

| Кат. №   | Назва               | Фасування                             |
|----------|---------------------|---------------------------------------|
| BLT00054 | ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК 250 | R1: 5 x 50 мл, R2 стандарт: 1 x 3 мл  |
| BLT00055 | ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК 500 | R1: 2 x 250 мл, R2 стандарт: 1 x 3 мл |



## Застосування

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення загального білку у сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.

## Клінічне значення

Вимірювання рівня загального білку є надзвичайно важливим для лікування широкого кола захворювань. Зазвичай воно виконується в комплексі з іншими тестами: альбумін сироватки, печінкові тести або ж електрофоретичне дослідження білку. Досить часто для отримання максимально повної інформації проводять обчислення співвідношення альбумін-глобулярні білки. Підвищення рівня спостерігається при зневодненні організму, мієломній хворобі і хронічних хворобах печінки.

Занижені рівні супроводжують хвороби нирок і печінки.

## Принцип методу

Біуретовий метод. Білки і пептиди в кислому середовищі утворюють з іонами міді (II) комплекс синьо-фіолетового кольору, у якому кожен іон міді пов'язується із 5 або 6 пептидними ланцюжками. Калію-натрію тартрат додається у якості стабілізатора, йодид калію - для запобігання розкладу утвореного комплексу. Інтенсивність забарвлення є прямо пропорційною концентрації загального білку у зразковій і вимірюється фотометрично на 546 нм (520 – 560 нм).

## Склад реагентів

|                      |                                 |
|----------------------|---------------------------------|
| <b>R1</b>            |                                 |
| Міді (II) сульфат    | 12 ммоль/л                      |
| Калію-натрію тартрат | 31,9 ммоль/л                    |
| Калію йодид          | 30,1 ммоль/л                    |
| Натрію гідроксид     | 0,6 моль/л                      |
| <b>R2 (стандарт)</b> | Концентрація вказана на флаконі |

## Приготування реагентів

Реагенти рідкі, готові до використання.

## Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності, за умови зберігання за температури 2–8 °С.

**Реагент R1:** після відкриття стабільний до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–25 °С в затемненому місці, із запобіганням контамінації.

**Реагент R2 (Стандарт):** після відкриття стабільний до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С в захищеному місці, із запобіганням контамінації.

## Зразки

Негемолізована сироватка, плазма (гепаринізована або ЕДТА), сеча.

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

## Стабільність:

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

Контаміновані зразки не використовувати.

## Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР кат. номер XSYS0034.

## Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБА НОРМ контроль (кат. номер BLT00080) і ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер BLT00081).

## Коефіцієнт перерахунку

(г/дл) x 10 = г/л

## Нормальні величини <sup>5</sup>

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

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

## Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих вашою лабораторією.

## Робочі характеристики

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

## Відтворюваність

| Внутрішньосерійна | N  | Середньоарифметичне значення (г/дл) | SD (г/дл) | CV (%) |
|-------------------|----|-------------------------------------|-----------|--------|
| <b>Зразок 1</b>   | 20 | 4,914                               | 0,072     | 1,46   |
| <b>Зразок 2</b>   | 20 | 7,314                               | 0,040     | 0,55   |

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

## Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК (y) і комерційно доступних реагентів (x).

Результати:  $y = 0,986x + 0,163$  (г/дл)  $r = 0,997$  (коефіцієнт кореляції)

## Специфічність / Фактори впливу

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

## Попередження і заходи безпеки

Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Реагент R1 містить 2,4% натрію гідроксиду (класифікується як корозійна діюча речовина).



## Небезпека

## Позначки небезпеки

H314 Викликає значні опіки шкіри і ушкодження очей.

H412 Шкідливо для водних організмів з довготривалими наслідками.

## Заходи безпеки:

P260 Уникати вдихання випарів.

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

P301+P330+P331 ПРИ КОВТАННІ:Прополоскати рот. НЕ викликати блювоту. P303+P361+P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зняти весь забруднений одяг, промити шкіру водою або під душем.

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

Реагент R2 (стандарт) не класифікується як небезпечний, містить < 0,1% натрію азиду, який класифікується як небезпечна для навколишнього середовища і токсична речовина.

## Утилізація використаних матеріалів

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

## Проведення аналізу

|                |                          |
|----------------|--------------------------|
| Довжина хвилі: | 520 - 560 нм             |
| Оптичний шлях: | 1 см                     |
| Температура:   | 37 °С                    |
| Вимірювання :  | відносно бланку реагента |

| Дозування             | Бланк    | Стандарт | Зразок   |
|-----------------------|----------|----------|----------|
| Реагент R1            | 1000 мкл | 1000 мкл | 1000 мкл |
| Дистильована вода     | 20 мкл   | –        | –        |
| Реагент R2 (стандарт) | –        | 20 мкл   | –        |
| Зразок                | –        | –        | 20 мкл   |

Перемішати, інкубувати протягом 10 хвилин за температури 37 °С, в затемненому місці, виміряти поглинання А стандарту (калібратора) зразка відносно бланку реагента, в інтервалі до 30 хвилин.

## Розрахунки

$$C \text{ загальний білок} = \text{конц. ст.} \times \frac{\Delta A_{\text{зр}}}{\Delta A_{\text{станд}}} (\text{г/дл})$$

**Протоколи з параметрами аналізу для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.**

**Параметри аналізу для напівавтоматичних аналізаторів:**

| Метод                           | Кінцева точка      |
|---------------------------------|--------------------|
| Довжина хвилі 1 (нм)            | 546 нм             |
| Тривалість інкубації (хв)       | 10                 |
| Об'єм зразка (мкл)              | 10/20 мкл          |
| Об'єм реагенту (мкл)            | 500/1000 мкл       |
| Температура інкубації (°С)      | 37                 |
| Нижній поріг норми (г/дл)       | 6,4                |
| Верхній поріг норми (г/дл)      | 8,3                |
| Нижній поріг лінійності (мг/дл) | 0,37               |
| Верхній поріг лінійності (г/дл) | 15                 |
| Концентрація стандарту          | Вказана на флаконі |
| Бланк                           | По реагенту        |
| Максимальна абсорбція           | 0,4                |
| Напрямок реакції                | Збільшення         |
| Одиниці                         | г/дл               |

## UA

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



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com






N/49/22/F/INT

Date of revision: 31. 5. 2022

# REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS

1. Cornall, A. G., Bardawill, C. J., David, M. M.: J. Biol. Chem. 177, 751, 1949.
2. Dumas, B. T., Bayse, D. D. a kol.: Clin. Chem. 27, 1642, 1981.
3. Chromý, V., Fischer, J.: Clin. Chem. 23, 754, 1977.
4. Chromý, V., Fischer, J., Vozníček, J.: Z. Med. Labor.-Diagn. 21, 333, 1980.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.

## USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY / UTILIZADOS SÍMBOLOS

|   |   |   |  |   |  |
|---|---|---|--|---|--|
| <b>REF</b>  | Catalogue Number<br>Каталожный номер<br>Kataložný номер<br>Katalogové číslo<br>Katalógové číslo<br>Numero de Catalogo |  | Manufacturer<br>Производитель<br>Виробник<br>Výrobce<br>Výrobca<br>Fabricado por ____  |  | See Instruction for Use<br>Перед использованием<br>внимательно изучайте инструкцию<br>Перед використанням уважно<br>вивчіть Інструкцію<br>Čtěte návod k použití<br>Čítajte návod k použitiu<br>Ver Instrucciones Para su Uso |
| <b>LOT</b>  | Lot Number<br>Номер партии<br>Номер партії<br>Číslo šarže<br>Número de Lote   | <b>IVD</b>  | In Vitro Diagnostics<br>Ин витро диагностика<br>In vitro diagnostika<br>In vitro diagnostikum<br>Diagnostico in Vitro unicamente |  | Storage Temperature<br>Температура хранения<br>Температура зберігання<br>Teplota skladování<br>Teplota skladovania<br>Temperatura de almacenamiento  |
|  | Expiry Date<br>Срок годности<br>Термін придатності<br>Datum expirace<br>Datum expirácie<br>Fecha de Vencimiento       | <b>CONT</b>   | Content<br>Содержание<br>Вміст<br>Obsah<br>Contenido   |  | Национальний знак<br>відповідності для України   |

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485

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

N/49/22/F/INT

Date of revision: 31. 5. 2022