

# TOTAL PROTEIN

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



## INTENDED USE

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

## CLINICAL SIGNIFICANCE

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

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

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

## PRINCIPLE

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

## REAGENT COMPOSITION

### R1

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

## REAGENT PREPARATION

Reagent R1 is liquid, ready to use.

## STABILITY AND STORAGE

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

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

Absorption of atmospheric CO<sub>2</sub> in open reagent bottle R1 leads to the reduced stability of reagents. To minimize the rate of absorption of CO<sub>2</sub> the use of "chimneys" provided with the kit is recommended. Use of chimneys has shown improvement in calibration stability, provided the storage and use of reagents is as per instructions.

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

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

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

## SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

Use unheamolytic serum, plasma (EDTA, heparin).

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

## Stability

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

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

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

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

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

## Traceability:

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

## QUALITY CONTROL

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

## CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

## UNIT CONVERSION

g/dl x 10 = g/l

## EXPECTED VALUES <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

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

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

## COMPARISON

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

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

$$r = 0.997$$

## INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

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

## WARNING AND PRECAUTIONS

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

Reagent 1 contains 2.4 % sodium hydroxide which is classified as corrosive and 0.5 % potassium iodide which is classified as skin and respiratory sensitizer.



Danger

## Hazard Statements:

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H334 May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

## Precautionary Statements:

P260 Do not breathe vapours.

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

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

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

P304 + P340 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.

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

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



# ОБЩИЙ БЕЛОК

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
XSYS0018	ОБ 440	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 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 546 нм (520 - 560 нм)

Интенсивность окраски образующегося хромогена пропорциональна концентрации общего белка в образце.

## Состав реагентов

### R1

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

## Приготовление рабочих реагентов

Реагент R1 жидкий, готовый к использованию.

## Хранение и стабильность рабочих реагентов

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

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

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

## Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА).

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

## Стабильность

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

Допускается одноразовое замораживание.

Загрязненные образцы не использовать.

## Калибровка

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

Периодичность калибровки:

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

## Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату SRM 927c 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<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

<b>Чувствительность:</b>	0,37 г/дл (3,7 г/л)
<b>Линейность:</b>	до 15 г/дл (150 г/л)
<b>Диапазон измерений:</b>	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 и 0,5 % йодида калия, который классифицируется сенсibilизирующим к коже и ингаляции.



Опасность

## Обозначение опасности:

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H334 При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания.

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.

P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.

P304 + P340 ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.

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 использованных материалов

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



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

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
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
<b>Y=aX+b</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

<b>Test Volumes</b>						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
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
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
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

<b>Reference Ranges</b>						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
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
<b>Category Female</b>						
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

<b>Revision Number</b>						
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
<b>Test Details</b>						
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
<b>Y=aX+b</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

<b>Test Volumes</b>						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
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
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
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











<b>Reference Ranges</b>						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
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
<b>Category Female</b>						
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

<b>Revision Number</b>						
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

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.

#### SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Catalogue Number Каталожный №		Manufacturer Производитель		See Instruction for Use Смотреть инструкцию при использовании
	Lot Number Серия		CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC		Storage Temperature Соблюдать температуру хранения
	Expiry Date Срок годности		In Vitro Diagnostics Для in vitro диагностики		Content / Содержание
			Национальный знак соответствия для Украины Ukrainian quality mark		

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 9001 ISO 13485

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

N/22/13/D/INT Date of revision: 26. 1. 2015