

## ACCENT-200 TOTAL PROTEIN

Nr kat. 7-236 (PL)

### ZASTOSOWANIE

Odczynnik TOTAL PROTEIN jest przeznaczony do ilościowego oznaczenia poziomu białka całkowitego w osoczu i surowicy. Jest przeznaczony do monitorowania oraz jako pomoc w diagnozowaniu stanów klinicznych związanych z nieprawidłowym stężeniem białka (hipo-, hiperproteinemia). Odczynnik TOTAL PROTEIN jest przeznaczony do stosowania na analizatorach automatycznych: ACCENT-200 (II GEN) / BS-200, ACCENT-220S / BS-180, ACCENT S120 / BS-230, ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E oraz BS-120. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

### PODSUMOWANIE<sup>1-5</sup>

Oznaczenia poziomu białka całkowitego w surowicy i osoczu służą do diagnozowania i monitorowania stanów klinicznych związanych z nieprawidłowym stężeniem białka. Podwyższony poziom białka całkowitego można zaobserwować w szpiczaku mnogim, makroglobulinemii Waldenstroma, odwodnieniu, hiperimmunoglobulinemii wywołanej gammopatiami poliklonalnymi lub monoklonalnymi, reakcjach ostrej fazy. Obniżone wartości można zaobserwować w przypadku niedożywienia, złego wchłaniania, chorób wątroby (marskość, piorunująca niewydolność), chorób nerek, gastroenteropatii z utratą białka a także poważnych oparzeń.

### ZASADA METODY<sup>4</sup>

Metoda oparta na reakcji biuretowej. Wiązania peptydowe białka reagują w środowisku alkalicznym z jonami miedziowymi tworząc barwny kompleks. Intensywność powstałego zabarwienia jest wprost proporcjonalna do ilości wiązań peptydowych, a tym samym do stężenia białka.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

1-REAGENT 3 x 28,5 ml

#### Ilość testów

ACCENT-200 (II GEN)	250
ACCENT-220S	250
ACCENT S120	410
ACCENT MC240	410
ACCENT M320	410
BS-120	250

### STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

#### 1-REAGENT

winian sodowo-potasowy	30 mmol/l
jodek potasu	30 mmol/l
siaraczan (VI) miedzi (II)	12 mmol/l
wodorotlenek sodu	

### STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Odczynnik przechowywany na pokładzie aparatu w 2-10°C jest stabilny przez: 8 tygodni (ACCENT-200 (II GEN)), 10 tygodni (ACCENT M320) lub 11 tygodni (ACCENT S120).

### OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie należy używać odczynników po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych zestawów lub serii.
- Należy stosować środki ochrony osobistej, aby zapobiec kontaktowi z próbkami, odczynnikami i kontrolami.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-REAGENT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

#### Składniki:

1-REAGENT zawiera wodorotlenek sodu i siarczan (VI) miedzi (II).

#### Niebezpieczeństwo



H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.



P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P301+P330+P331 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypluć usta. NIE wywoływać wymiotów.

P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody. P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY<sup>2,6,7</sup>

Surowica lub osocze.

Zalecane jest użycie świeżej, nielipemicznej i niezhemolizowanej surowicy. Zalecane antykoagulanty: heparyna, EDTA.

Czerwone krwinki należy jak najszybciej oddzielić od surowicy.

Surowica i osocze mogą być przechowywane do 3 dni w temp. 2-8°C lub przez 6 miesięcy w temp. -20°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

Podczas korzystania z próbek do pobierania należy przestrzegać ich instrukcji użycia i postępować zgodnie z zaleceniami ich producentów.

Materiał pochodzenia ludzkiego może być potencjalnie zakaźny. Należy stosować się do wszystkich środków ostrożności podczas standardowej pracy laboratoryjnej.

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT jest gotowy do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Dla analizatorów ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S oraz BS-120 przy każdej kalibracji należy wyznaczyć tło odczynnikowe (Reagent Blank). Do wykonania ślepej próby odczynnikowej należy użyć wody dejonizowanej. Zleając kalibrację należy zaznaczyć typ zadania: **Kalib+Pust.Odcz.**

### Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S oraz BS-120 może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: TOTAL PROTEIN II GEN – FERRUM II GEN, TOTAL PROTEIN II GEN – MICROALBUMIN. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT 200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT M320 i BS-120 należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT-220S, ACCENT S120, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 8 tygodni (ACCENT-200 (II GEN)), 10 tygodni (ACCENT M320) lub 11 tygodni (ACCENT S120).

Kalibracja jest zalecana, w poniższych przypadkach:

- Po każdej zmianie serii odczynników.
- Po naprawie serwisowej.
- Jeśli kontrole znajdują się poza spodziewanym zakresem.
- Za każdym razem, gdy używany jest nowy zestaw odczynników.

Jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w zakresie oczekiwanych wartości lub w zakresie wyznaczonym w laboratorium, mimo pomyślnie przeprowadzonej procedury kalibracji, nie należy wydawać wyników. W takim przypadku należy wykonać następujące czynności:

- Zweryfikować, czy odczynniki nie są poza terminem ważności.
- Zweryfikować, czy wykonano wymagane czynności konserwacyjne.
- Zweryfikować, czy oznaczenie zostało wykonane zgodnie z instrukcją użycia.
- W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z Działem Serwisu lub dystrybutorem.

### WARTOŚCI REFERENCYJNE<sup>4,8</sup>

surowica	g/dl	g/l
wcześniejsi	3,6 – 6,0	36 – 60
dzieci	5,3 – 8,3	53 – 83
15 dni – 12 miesięcy	4,4 – 7,1	44 – 71
1 rok – 3 lata	6,1 – 7,5	61 – 75
3 lata – 5 lat	6,3 – 8,1	63 – 81
6 – 19 lat	6,8 – 8,2	68 – 82
dorośli	6,5 – 8,3	65 – 83
30 – 79 lat	6,5 – 7,8	65 – 78

Oznaczenia wykonane w osoczu są lekko zawyżone ze względu na obecność fibrynogenu:

Próbka	Wzrost stężenia białka w osoczu względem surowicy
Dawcy krwi	+ 0,25 g/dl
Pacjenci niehospitalizowani	+ 0,36 g/dl
Pacjenci hospitalizowani	+ 0,46 g/dl
Pacjenci hospitalizowani z CRP<50 mg/dl	+ 0,66 g/dl

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji oraz rodzaju metody przeprowadzenia badania.

Podczas podejmowania decyzji klinicznych, wyniki oznaczenia powinny być oceniane w połączeniu z innymi danymi, takimi jak: objawy, wyniki innych badań, wywiad kliniczny. Nie należy diagnozować na podstawie pojedynczego pomiaru.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240 i/lub BS-400. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby)**  
0,00 g/dl (0,0 g/l) – BS-400
- LoD (granica wykrywalności)**  
0,01 g/dl (0,1 g/l) – BS-400
- LoQ (granica oznaczalności)**  
0,15 g/dl (1,5 g/l) – ACCENT-200 (II GEN)  
0,15 g/dl (1,5 g/l) – ACCENT MC240
- Liniość**  
do 16,0 g/dl (160 g/l) – ACCENT-200 (II GEN)  
do 20,0 g/dl (200 g/l) – ACCENT MC240

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

- Zakres pomiarowy**  
0,15 g/dl (1,5 g/l) – 16,0 g/dl (160 g/l) – ACCENT-200 (II GEN)  
0,15 g/dl (1,5 g/l) – 20,0 g/dl (200 g/l) – ACCENT MC240

#### Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,31 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 950 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

#### Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=20	poziom 1	4,61	0,04	0,82
	poziom 2	6,85	0,03	0,47
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	4,61	0,02	0,39
	poziom 2	7,09	0,04	0,56
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=80	poziom 1	6,9	0,10	1,4
	poziom 2	4,6	0,04	1,0
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	6,64	0,12	1,8
	poziom 2	4,37	0,09	2,0

## Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego, wykonanych na **ACCENT-200 (II GEN)** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680 PROTEIN** (x), z użyciem 30 próbek osocza, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9061x + 0,8013 \text{ g/dl}; \\ R = 0,977 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego, wykonanych na **ACCENT-200 (II GEN)** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 65 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0267x - 0,0063 \text{ g/dl}; \\ R = 0,986 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego, wykonanych na **ACCENT MC240** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0715x - 0,1806 \text{ g/dl}; \\ R = 0,994 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego, wykonanych na **ACCENT MC240** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek osocza, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9532x + 0,6738 \text{ g/dl}; \\ R = 0,986 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

## UTYLIZACJA ODPADÓW<sup>9</sup>

Po użyciu, odczynniki powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny i utylizowane z aktualnymi przepisami prawa.

- Pozostałości odczynników:  
1-REAGENT - 18 01 06\*
- Opróżnione opakowania  
1-REAGENT - 15 01 10\*
- Ścieki z aparatu:  
1-REAGENT - 18 01 03\*

## INCYDENTY<sup>10</sup>

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy go zgłosić producentowi (na adres: incidents@cormay.pl) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: incidents@urpl.gov.pl).

**Poważny incydent** to incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z poniższych zdarzeń:

- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

## LITERATURA

1. Szczeklik A., Gajewski P., ed. Interna Szczeklika. Mały podręcznik 2018/2019 10th ed., Kraków, Medycyna Praktyczna, (2018)
2. Alan H.B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B Saunders Company, 916 (2006)
3. Chowdhury, M., Akhter, N., Haque, M., Aziz, R., Nahar, N., Serum Total Protein and Albumin Levels in Different Grades of Protein Energy Malnutrition, *Journal of Bangladesh Society of Physiologist*, 3, 58-60 (2009).
4. Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 396, 1780 (2018)
5. McPherson R.A., Pincus M.R., ed. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22<sup>nd</sup> ed., ELSEVIER, Philadelphia, (2011).
6. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
7. NCCLS - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition, NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0), NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400 Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA (2004)
8. Thomas L.: Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 644-647 (1998).
9. Zawiadomienie Komisji Europejskiej dotyczące wytycznych technicznych w sprawie klasyfikacji odpadów 2018/C 124/01 z dnia 9 kwietnia 2018r.
10. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

## HISTORIA ZMIAN

Wersja poprzednia: 04	Wersja obecna: 05
Zmiany w sekcjach: <b>ZASTOSOWANIE; PODSUMOWANIE; STEŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU; OSTRZEŻENIA I UWAGI; MATERIAŁ BIOLOGICZNY; KONTROLA JAKOŚCI; WARTOŚCI REFERENCYJNE; CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA; UTYLIZACJA ODPADÓW; LITERATURA; PROGRAM NA ANALIZATORY</b>	
Dodanie sekcji: <b>STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA, INCYDENTY</b>	

Data wydania: 12.2021

PZ CORMAY S.A.  
ul. Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, POLSKA  
tel.: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
http://www.cormay.pl



IVD

CORMAY

# ACCENT-200 TOTAL PROTEIN

Cat. No **7-236**

(EN)

## INTENDED USE

TOTAL PROTEIN reagent is intended to determine quantitatively total protein level in plasma and serum. It is intended to monitoring and as an aid in the diagnosis of clinical conditions associated with abnormal protein concentration (hypo-, hyperproteinemia). TOTAL PROTEIN reagent is intended to use on automatic analysers: ACCENT-200 (II GEN) / BS-200, ACCENT-220S / BS-180, ACCENT S120 / BS-230, ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E and BS-120.

It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

## SUMMARY<sup>1-5</sup>

Determinations of total protein level in serum and plasma are used to diagnosis and monitoring of clinical conditions associated with abnormal protein concentration. Increased total protein level can be observed in multiple myeloma, Waldenstrom macroglobulinemia, dehydration, hyperimmunoglobulinemia caused by polyclonal or monoclonal gammopathies, acute phase response. Decreased values can be observed in malnutrition, malabsorption, liver diseases (cirrhosis, fulminant failure), kidney diseases, protein-losing gastroenteropathies and acute burns.

## METHOD PRINCIPLE<sup>4</sup>

The method is based on the biuret reaction. Protein forms the coloured complex with cupric ions in alkaline medium. The colour intensity is proportional to the protein concentration.

## REAGENTS

### Package

1-REAGENT 3 x 28.5 ml

### Number of tests

ACCENT-200 (II GEN)	250
ACCENT-220S	250
ACCENT S120	410
ACCENT MC240	410
ACCENT M320	410
BS-120	250

## CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT

### 1-REAGENT

sodium-potassium tartrate	30 mmol/l
potassium iodide	30 mmol/l
copper sulfate	12 mmol/l
sodium hydroxide	

## REAGENT STABILITY

The reagent, stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagent stored on board of the analyzer at 2-10°C is stable for: 8 weeks (ACCENT-200 (II GEN)), 10 weeks (ACCENT M320) or 11 weeks (ACCENT S120).

## WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not use reagent beyond expiry date printed on the package.
- Do not mix reagents from different kits or lots.
- Use personal protective equipment to prevent contact with samples, reagents and controls.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients: 1-REAGENT contains sodium hydroxide and copper (II) sulfate pentahydrate.

## Danger



H314 Causes severe skin burns and eye damage.  
H318 Causes serious eye damage.



H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

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.

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

P273 Avoid release to the environment.

## SPECIMEN<sup>2, 6, 7</sup>

Serum or plasma.

Nonhemolyzed, nonlipaemic, fresh serum is recommended.

Recommended anticoagulants: EDTA, heparine.

Serum should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection.

Serum and plasma can be stored up to 3 days at 2-8°C or 6 months at -20°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

Follow tube manufacturers' instructions carefully when using collection tubes.

Human-origin material should be handled as potentially infectious. Standard precautions in normal laboratory work are required.

## PROCEDURE

1-REAGENT is ready to use.

Deionized water is recommended as a reagent blank.

For analyzers: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S and BS-120, it is recommended to determine the reagent blank during each calibration. Deionized water should be used as reagent blank. When performing calibration, the task type **Calib+Rgt.Blk** should be selected.

### Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S and BS-120, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: TOTAL PROTEIN II GEN – FERRUM II GEN, TOTAL PROTEIN II GEN – MICROALBUMIN. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_001ACCENT-200\_CARRYOVER.

### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

For the calibration of automatic analyzers systems: ACCENT- 200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT M320 and BS-120 the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionized water should be used as a calibrator 0.

For the calibration of automatic analyzers systems: ACCENT-220S, ACCENT S120, the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every: 8 weeks (ACCENT-200 (II GEN)), 10 weeks (ACCENT M320) or 11 weeks (ACCENT S120).

Calibration is recommended in the following cases:

- after each change of lot,
- after instrument service,
- if controls lie outside the expected range,
- each time a new reagent kit is used.

If the quality control results do not fall within the expected values or within the range determined in the laboratory, despite a successful calibration procedure, do not report results.

In this case, please take the following actions:

- verify reagents are not out of expiration date.
- verify that the required maintenance has been carried out.
- verify that the procedure has been performed in accordance with the instructions for use.
- contact the Service Department or distributor for assistance.

### REFERENCE VALUES 4.8

serum	g/dl	g/l
premature 1 day	3.6 – 6.0	36 – 60
children 1day – 2 weeks	5.3 – 8.3	53 - 83
15 days – 12 months	4.4 – 7.1	44 - 71
1 – 3 years	6.1 – 7.5	61 – 75
3 – 5 years	6.3 – 8.1	63 – 81
6 – 19 years	6.8 – 8.2	68 – 82
adults 20 – 29 years	6.5 – 8.3	65 – 83
30 – 79 years	6.5 – 7.8	65 - 78

Results obtained from plasma analysis might be slightly elevated due to fibrinogen presence:

Sample	Protein concentration increase from serum to plasma
Blood donors	+ 0.25 g/dl
Nonhospitalized patients	+ 0.36 g/dl
Hospitalized patients	+ 0.46 g/dl
Hospitalized patients with CRP<50 mg/dl	+ 0.66 g/dl

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population and method principle. The assay results should be used in conjunction with other data, such as symptoms, results of other tests and clinical history to make clinical decisions. It is not recommended to make clinical diagnosis based on a single result.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyzers ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240 and/or BS-400. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):**  
0.00 g/dl (0.0 g/l) - BS-400
- LoD (Limit of Detection):**  
0.01 g/dl (0.1 g/l) - BS-400
- LoQ (Limit of Quantitation):**  
0.15 g/dl (1.5 g/l) – ACCENT-200 (II GEN)  
0.15 g/dl (1.5 g/l) – ACCENT MC240
- Linearity**  
up to 16.0 g/dl (160 g/l) - ACCENT-200 (II GEN)  
up to 20.0 g/dl (200 g/l) – ACCENT MC240

For higher concentrations dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

- Measurement range:**  
0.15 g/dl (1.5 g/l) - 16.0 g/dl (160 g/l) – ACCENT-200 (II GEN)  
0.15 g/dl (1.5 g/l) - 20.0 g/dl (200 g/l) – ACCENT MC240

- Specificity / Interferences**  
Haemoglobin up to 0.31 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 950 mg/dl do not interfere with the test.

### Precision

Repeatability (run to run)		Mean [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=20	level 1	4.61	0.04	0.82
	level 2	6.85	0.03	0.47
ACCENT MC240 n=20	level 1	4.61	0.02	0.39
	level 2	7.09	0.04	0.56
Reproducibility (day to day)		Mean [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=80	level 1	6.9	0.10	1.4
	level 2	4.6	0.04	1.0
ACCENT MC240 n=80	level 1	6.64	0.12	1.8
	level 2	4.37	0.09	2.0

### Method comparison

A comparison between total protein values for samples determined at **ACCENT-200 (II GEN)** (y) and obtained on **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 plasma samples gave following results:

$$y = 0.9061x + 0.8013 \text{ g/dl};$$
$$R = 0.977 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between total protein values for samples determined at **ACCENT-200 (II GEN)** (y) and obtained on **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 65 serum samples gave following results:

$$y = 1.0267x - 0.0063 \text{ g/dl};$$
$$R = 0.986 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between total protein values for samples determined at **ACCENT MC240** (y) and obtained on **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 1.0715x - 0.1806 \text{ g/dl};$$
$$R = 0.994 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between total protein values for samples determined at **ACCENT MC240** (y) and obtained on **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 plasma samples gave following results:

$$y = 0.9532x + 0.6738 \text{ g/dl};$$
$$R = 0.986 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### WASTE MANAGEMENT 9

After use, the reagents should be handled as potentially infectious and disposed of in accordance with local legal requirements.

- Residual reagents:  
1-REAGENT - 18 01 06\*
- Empty packages:  
1-REAGENT - 15 01 10\*
- Wastewater from the analyzer:  
1-REAGENT - 18 01 03\*

### INCIDENTS 10

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer (website address: incidents@cormay.pl) and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

**Serious incident** means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- the death of a patient, user or other person,
- the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- a serious public health threat.

### LITERATURE

- Szczeklik A., Gajewski P., ed. Interna Szczeklika. Mały podręcznik 2018/2019 10th ed., Kraków, Medycyna Praktyczna, (2018)
- Alan H.B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B Saunders Company, 916 (2006)
- Chowdhury M., Akhter N., Haque M., Aziz R., Nahar N., Serum Total Protein and Albumin Levels in Different Grades of Protein Energy Malnutrition, *Journal of Bangladesh Society of Physiologist*, 3, 58-60 (2009).
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 396, 1780 (2018)
- McPherson R.A., Pincus M.R., ed. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22<sup>nd</sup> ed., ELSEVIER, Philadelphia, (2011).
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 Jan 2002.
- NCCLS - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition, NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0), NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400 Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA (2004)
- Thomas L.:Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 644-647 (1998).

9. European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.

10. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

### LIST OF CHANGES

Previous version: 04	Current version: 05
Sections updated: <i>INTENDED USE; SUMMARY; CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS; WARNING AND NOTES; SPECIMEN; QUALITY CONTROL; REFERENCE VALUES; PERFORMANCE CHARACTERISTICS; WASTE MANAGEMENT; LITERATURE; APPLICATION</i>	
Sections added: <i>REAGENT STABILITY, INCIDENTS</i>	

Date of issue: 12.2021

## ACCENT-200 TOTAL PROTEIN

Кат.№ 7-236 (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент TOTAL PROTEIN предназначен для количественного определения уровня белка в плазме и сыворотке крови. Используется для мониторинга и в качестве вспомогательного средства в диагностике клинических состояний, связанных с аномальной концентрацией белка (гипо-, гиперпротеинемия). Реагент TOTAL PROTEIN предназначен для использования на автоматических анализаторах: ACCENT-200 (II GEN) / BS-200, ACCENT-220S / BS-180, ACCENT S120 / BS-230, ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E и BS-120.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом.

### ВВЕДЕНИЕ 1-5

Определение уровня общего белка в сыворотке и плазме крови используется для диагностики и мониторинга клинических состояний, связанных с аномальными концентрациями белков. Повышенный уровень общего белка может наблюдаться при множественной миеломе, макроглобулинемии Вальденстрома, дегидратации, гипериммуноглобулинемии, вызванной поликлональными или моноклональными гаммопатиями, острой фазе реакции. Снижение значений может наблюдаться при недостаточном питании, нарушении всасывания, заболеваниях печени (цирроз, фульминантная недостаточность), заболеваниях почек, гастроэнтерологических заболеваниях с потерей белка и острых ожогах.

### ПРИНЦИП МЕТОДА 4

Метод основан на биуретовой реакции. Белки в щелочной среде образуют с ионами меди окрашенный комплекс. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации общего белка.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-REAAGENT 3 x 28,5 мл

#### Количество испытаний

ACCENT-200 (II GEN)	250
ACCENT-220S	250
ACCENT S120	410
ACCENT MC240	410
ACCENT M320	410
BS-120	250

### КОНЦЕНТРАЦИЯ АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ

#### 1-REAAGENT

виннокислый калий- натрий	30 ммоль/л
иодистый калий	30 ммоль/л
сульфат меди	12 ммоль/л
гидроксид натрия	

### СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

Реагент при температуре 2-8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны: 8 недель (ACCENT-200 (II GEN)), 10 недель (ACCENT M320) или 11 недель (ACCENT S120).

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не использовать реагент после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не смешивайте реагенты из разных наборов или лотов.
- Используйте средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с образцами, реагентами и контрольными материалами.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-REAAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

#### Компоненты:

1-REAAGENT содержит гидроксид натрия и сульфат (VI) меди (II).

#### Опасность.



H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

H318 Вызывает повреждения глаз.

H411 Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями



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.

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.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ 2, 6, 7

Сыворотка или плазма. Рекомендуется использовать негемолизированную, нелипемическую свежую сыворотку крови.

Рекомендуемые антикоагулянты: ЭДТА, гепарин. Сыворотку следует как можно скорее отделить от форменных элементов.

Сыворотку и плазму можно хранить в течение 3 дней при температуре 2-8°C, либо 6 месяцев при -20°C. Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежем взятом биологическом материале!

При использовании пробирок для сбора образцов внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

Материалы человеческого происхождения должны обрабатываться как потенциально зараженные. Требуется стандартные меры предосторожности при обычной лабораторной работе.

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAAGENT готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Для анализаторов ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S и BS-120 рекомендуется определять бланк реагента при каждой калибровке. В качестве бланка реагента следует использовать деионизованную воду. При выполнении калибровки следует выбрать тип задачи **Calib+Rgt.Blk**

### Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S и BS-120 возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: TOTAL PROTEIN II GEN – FERRUM II GEN, TOTAL PROTEIN II GEN – MICROALBUMIN. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматического анализатора ACCENT 200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT M320 и BS-120 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду

Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT-220S и ACCENT S120, рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель (ACCENT-200 (II GEN)), 10 недель (ACCENT M320) или 11 недель (ACCENT S120).

Калибровка рекомендуется в следующих случаях:

- после каждой смены лота,
- после сервисного обслуживания прибора,
- если результаты контроля качества находятся за пределами ожидаемого диапазона,
- каждый раз при использовании нового набора реагентов.

Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или диапазону, определяемому в лаборатории, несмотря на успешную процедуру калибровки, не сообщайте о результатах. В этом случае, пожалуйста, примите следующие меры:

- убедитесь, что срок годности реагентов не истек.
- убедитесь, что было проведено необходимое техническое обслуживание.
- убедитесь, что процедура была выполнена в соответствии с инструкциями по применению.
- обратитесь за помощью в Сервисный отдел или к дистрибьютору.

### РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ 4,8

сыворотка		г/дл	г/л
редношенные дети	1 день	3,6 – 6,0	36 – 60
дети	1 день – 2 недели	5,3 – 8,3	53 – 83
	15 дней - 12 месяцев	4,4 – 7,1	44 – 71
взрослые люди	1-3 года	6,1 – 7,5	61 – 75
	3-5 лет	6,3 – 8,1	63 – 81
	6 – 19 лет	6,8 - 8,2	68 – 82
	20 – 29 лет	6,5 – 8,3	65 – 83
	30 – 79 лет	6,5 – 7,8	65 – 78

Определения, выполненные на плазме дают слегка завышенный результат, связанный с присутствием фибриногена:

образец	Повышенная концентрация белка в плазме относительно сыворотки
донор крови	+ 0,25 г/дл
не госпитализированные пациенты	+ 0,36 г/дл
госпитализированные пациенты	+ 0,46 г/дл
Пациенты, госпитализированные с CRP<50 мг/дл	+ 0,66 г/дл

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные референтные диапазоны для местного населения и принцип метода.

Результаты анализа следует использовать в сочетании с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов и история болезни, для принятия клинических решений. Не рекомендуется ставить клинический диагноз на основании одного результата.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240 и/или BS-400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**  
0,00 г/дл (0,0 г/л) – BS-400
- LoD (предел обнаружения):**  
0,01 г/дл (0,1 г/л) – BS-400
- LoQ (предел количественного определения)**  
0,15 г/дл (1,5 г/л) - ACCENT-200 (II GEN)  
0,15 г/дл (1,5 г/л) – ACCENT MC240
- Линейность**  
до 16 г/дл (160 г/л) - ACCENT-200 (II GEN)  
до 20 г/дл (200 г/л) – ACCENT MC240

В случае более высоких концентраций, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

- Диапазон измерений:**  
0,15 г/дл (1,5 г/л) -16,0 г/дл (160 г/л) - ACCENT-200 (II GEN)  
0,15 г/дл (1,5 г/л) - 20,00 г/дл (200 г/л) – ACCENT MC240

**Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 0,31 г/дл, аскорбат до 62 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 950 мг/дл не влияют на результаты определений.

**Точность**

Повторяемость (между сериями)		Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=20	уровень 1	4,61	0,04	0,82
	уровень 2	6,85	0,03	0,47
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	4,61	0,02	0,39
	уровень 2	7,09	0,04	0,56
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=80	уровень 1	6,9	0,10	1,4
	уровень 2	4,6	0,04	1,0
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	6,64	0,12	1,8
	уровень 2	4,37	0,09	2,0

**Сравнение метода**

Сравнение результатов определения общего белка полученных на анализаторах **ACCENT-200 (II GEN)** (y) и **BECKMAN COULTER AU680** (x) для 30 образцов плазмы дало следующие результаты:

$y = 0,9061 x + 0,8013$  г/дл;  
 $R = 0,977$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения общего белка полученных на анализаторах **ACCENT-200 (II GEN)** (y) и **BECKMAN COULTER AU680** (x) для 65 проб сыворотки дало следующие результаты:

$y = 1,0267 x - 0,0063$  г/дл;  
 $R = 0,986$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения общего белка полученных на анализаторах **ACCENT MC240** (y) и **BECKMAN COULTER AU680** (x) для 60 проб сыворотки дало следующие результаты:

$y = 1,0715 x - 0,1806$  г/дл;  
 $R = 0,994$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения общего белка полученных на анализаторах **ACCENT MC240** (y) и **BECKMAN COULTER AU680** (x) для 60 образцов плазмы дало следующие результаты:

$y = 0,9532 x + 0,6738$  г/дл;  
 $R = 0,986$  (R – коэффициент корреляции)

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ<sup>9</sup>**

После использования реагенты следует обрабатывать как потенциально зараженные и утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

- Остаточные реагенты:  
1-REAGENT - 18 01 06\*
- Пустые упаковки:  
1-REAGENT - 15 01 10\*
- Жидкие отходы из анализатора:  
1-REAGENT - 18 01 03\*

**ИНЦИДЕНТЫ<sup>10</sup>**

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с медицинским изделием, должно быть сообщено производителю (адрес на веб-сайте: incidents@cormay.pl) и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.

Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог бы привести или может привести к любому из следующих событий:

- смерть пациента, пользователя или другого лица,
- временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица,
- серьезная угроза общественному здоровью.

**ЛИТЕРАТУРА**

- Szczeklik A., Gajewski P., ed. Interna Szczeklika. Mały podręcznik 2018/2019 10th ed., Kraków, Medycyna Praktyczna, (2018)
- Alan H.B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B Saunders Company, 916 (2006)
- Chowdhury M., Akhter N., Haque M., Aziz R., Nahar N., Serum Total Protein and Albumin Levels in Different Grades of Protein Energy Malnutrition, *Journal of Bangladesh Society of Physiologist*, 3, 58-60 (2009).
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 396, 1780 (2018)
- McPherson R.A., Pincus M.R., ed. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22<sup>nd</sup> ed., ELSEVIER, Philadelphia, (2011).
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
- NCCLS - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition, NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0), NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400 Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA (2004)
- Thomas L.: Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 644-647 (1998).
- European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

**СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ**

Предыдущая версия: 04	Текущая версия: 05
Изменения в разделах: <i>ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ; ВВЕДЕНИЕ; КОНЦЕНТРАЦИЯ АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ; ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ; БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ; ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ; УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ; ЛИТЕРАТУРА; АДАПТАЦИЯ</i>	
Добавление раздела: <i>СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА, ИНЦИДЕНТЫ</i>	

Дата создания: 12.2021

PZ CORMAY S.A.  
 ul. Wiosenna 22,  
 05-092 Lomianki, POLSKA  
 tel.: +48 (0) 81 749 44 00  
 fax: +48 (0) 81 749 44 34  
 http://www.cormay.pl



**ACCENT-200 TOTAL PROTEIN**

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

**ACCENT-200 (II GEN)**

**Parameters**

Test Name	TP	R1	300
Test No	5	R2	
Full Name	Total Protein	Sample Volume	5
Reference No	5	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	546 nm	Concentration	0.15   16
Secun. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	-1   25	Factor	
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	g/dl	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	0.01	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

**Calibration Rule**

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	56
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

**ACCENT- 220S**

**Parameters**

Test	TP	R1	300
No	5	R2	
Full Name	Total Protein	Sample Volume	6
Standard No	5	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	546 nm	Linearity Range	0.2   18.5
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	-1   19	Factor	
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	g/dl	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	0.01	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

**Calibration Rule**

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	56
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

**BS-120**

**Parameters**

Test	TP	R1	300
No	5	R2	0
Full Name	Total Protein	Sample Volume	5
Standard No	5	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	546 nm	Linearity Range	0.15   16
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	-1   25	Factor	
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	g/dl	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	0.01	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

**Calibration Rule**

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	77
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

● **ACCENT S120**

Chem	TP	No.	005	Sample Type	SERUM
Chemistry	TOTAL PROTEIN	Print name	TOTAL PROTEIN	Reaction Type	Endpoint
Reaction Type	Endpoint	Reaction Direction	positive	Pri Wave	546 nm
Pri Wave	546 nm	Sec Wave	670 nm	Unit	g/dL
Unit	g/dL	Decimal	0.01	Incubation Time	0
Blank Time	-3	-1	Reaction Time	25	27
Standard	Sample Vol	Aspirated	Diluent	Reagent Vol	
Decreased	4	μL	μL	R1	180 μL
Increased	4	μL	20	R2	μL
	μL	μL	180		μL
	μL	μL			μL
	Sample Blank	V	Auto Rerun		
Linearity range (Standard)	0.13	18.00	Linearity Limit		
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion		
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-40000	40000
R1 Blank Abs	-40000	40000	On-board Stability	77	Day(s)
Blank Response	-40000	40000	Reagent Alarm Limit		
Twin Chemistry			Enzyme Linear Extension		
Prozone Check					
Q1		Q2	V1	Q3	Q4
Q5		Q6	V3	PC1	PC2
Sample Pretreatment		Control Pretreatment		Calibrator Pretreatment	
		Pretreat Sample Vol		Pretreat Sample Vol	
		μL		μL	
<b>CALIBRATION SETTINGS</b>		<b>AUTO CALIBRATION</b>			
Math model	Multi-point linear		Bottle Changed		
Factor			Lot Changed		
Replicates	2		Cal Time		
<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>					
Cal Time	1848	Hour			
Slope Diff		SD			
Sensitivity		Repeatability	40000		
Deter Coeff					

● **ACCENT MC240**

Chem	TP	No.	005	Sample Type	SERUM
Chemistry	TOTAL PROTEIN	Print name	TOTAL PROTEIN	Reaction Type	Endpoint
Reaction Type	Endpoint	Reaction Direction	positive	Pri Wave	546 nm
Pri Wave	546 nm	Sec Wave	660 nm	Unit	g/dL
Unit	g/dL	Decimal	0.01	Incubation Time	0
Blank Time	-3	-1	Reaction Time	28	30
Standard	Sample Vol	Aspirated	Diluent	Reagent Vol	
Decreased	4	μL	μL	R1	180 μL
Increased	4	μL	20	R2	μL
	μL	μL	180		μL
	μL	μL			μL
	Sample Blank	V	Auto Rerun		
Linearity range (Standard)	0.15	20.00	Linearity Limit		
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion		
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000	35000
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability	70	Day(s)
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit		
Twin Chemistry			Enzyme Linear Extension		
Prozone Check					
Q1		Q2	V1	Q3	Q4
Q5		Q6	V3	PC1	PC2
Sample Pretreatment		Control Pretreatment		Calibrator Pretreatment	
		Pretreat Sample Vol		Pretreat Sample Vol	
		μL		μL	
<b>CALIBRATION SETTINGS</b>		<b>AUTO CALIBRATION</b>			
Math model	Two-point linear		Bottle Changed		
Factor		Replicates	2		
			Lot Changed		
			Cal Time		
<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>					
Cal Time	1680	Hour			
Slope Diff		SD			
Sensitivity		Repeatability	35000		
Deter Coeff					

• ACCENT M320

Chem	TP		No.	005		Sample Type	SERUM	
Chemistry	TOTAL PROTEIN		Print name	TOTAL PROTEIN		Reaction Direction	positive	
Reaction Type	Endpoint		Sec Wave	660 nm		Decimal	0.01	
Pri Wave	546 nm		Incubation Time	0		Reaction Time	28 30	
Unit	g/dL		Sample Vol	4		Aspirated	20	
Blank Time	-3 -1		Diluent	180		Reagent Vol	180	
Standard	4		Decreased	4		R1	180	
Increased			Sample Blank	<input type="checkbox"/>		Auto Rerun	<input checked="" type="checkbox"/>	

  

Linearity range (Standard)	0.13 18.00		Linearity Limit		
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion		
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000 35000	
R1 Blank Abs	-35000 35000		On-board Stability	70 Dav(s)	
Blank Response	-35000 35000		Reagent Alarm Limit		
Twin Chemistry	<input type="checkbox"/> Prozone Check		<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension		
Q1	Q2	V1	O3	Q4	V2
Q5	Q6	V3	PC1	PC2	
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment	Pretreat Sample Vol	μL	

  

**CALIBRATION SETTINGS**

Math model	Two-point linear		<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor	Replicates	2	

**AUTO CALIBRATION**

<input type="checkbox"/> Lot Changed	<input type="checkbox"/> Cal Time
--------------------------------------	-----------------------------------

  

**ACCEPTANCE LIMITS**

Cal Time	1680 Hour	
Slope Diff	SD	
Sensitivity	Repeatability	35000
Deter Coeff		

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 12.2021

OBJAŚNIENIA SYMBOLI / SYMBOL EXPLANATION / ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Znak CE / CE marking / Знак CE
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro / In vitro diagnostic medical device / Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Producent / Manufacturer / Производитель
	Zawartość zestawu / Contents of kit / Содержимое набора
	Kod partii / Batch code / Серийный номер
	Użyć do daty / Use by / Употребить перед
	Numer katalogowy / Catalogue number / Каталогový номер
	Dopuszczalna temperatura / Temperature limitation / Температурный режим
	Zajrzyj do instrukcji używania / Consult instruction for use / Обратитесь к инструкции по применению
	Trzymać z dala od światła słonecznego / Keep away from sunlight / Хранить вдали от солнечного света