

## Liquick Cor - URINE PROTEINS

Nazwa zestawu	(PL)	Nr kat.
Liquick Cor-URINE PROTEINS mini	2-196	
Liquick Cor-URINE PROTEINS 30	2-197	
Liquick Cor-URINE PROTEINS 60	2-198	

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania białka całkowitego w moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie oraz na analizatorach automatycznych.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

U zdrowych osób, z prawidłowo funkcjonującymi nerkami, białko jest aktywnie reabsorbowane w kanalikach proksymalnych i z moczem wydalone jest w niewielkich ilościach kilkudziesięciu mg na dobę. Pomiar stężenia białka całkowitego w moczu jest stosowany w diagnostyce i monitorowaniu leczenia chorób nerek, serca czy tarczycy. Schorzenia te charakteryzuje proteinuria lub albuminuria.

Badanie stężenia białka całkowitego w płynie mózgowo-rdzeniowym (PMR) jest szczególnie użyteczne do wykrywania zwiększonej przepuszczalności bariery krew-mózg oraz wykrywania zwiększonej wewnątrzpronej syntezy immunoglobulin. Zwiększone stężenie białka w PMR może wskazywać na: guzy mózgu, krwawienie wewnątrzczaszkowe, urazy mózgu, bakteryjne i wirusowe zapalenie mózgu oraz stwardnienie rozsiane.

### ZASADA METODY

Bezpośrednia metoda kolorymetryczna z czerwienią pirogalolową. W kwaśnym pH grupy aminokwasowe białka w reakcji z molibdenianowym kompleksem czerwieni pirogalolowej tworzą barwny związek który wykazuje maksimum absorpcji przy długości fali 600 nm. Intensywność barwy jest proporcjonalna do stężenia białka w próbce.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

	Liquick Cor-URINE PROTEINS mini	Liquick Cor-URINE PROTEINS 30	Liquick Cor-URINE PROTEINS 60
1-URINE PROTEINS	2 x 30 ml	6 x 30 ml	6 x 60 ml

#### Przygotowanie i trwałość odczynnika

Odczynnik jest gotowy do użycia. Odczynnik przechowywany w temp. 15-25°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie analizatora w temp. 2-10°C wynosi 12 tygodni.

#### Stężenia składników w odczynniku

Bufor bursztynianowy	≤ 60 mmol/l
Czerwień pirogalolowa	≤ 0,07 mmol/l
Molibdenian sodu	≤ 0,05 mmol/l
Stabilizatory, konserwant	

#### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynnika.
- Przed użyciem odczynnik należy delikatnie wymieszać przez odwracanie butelki.
- Pojawienie się zmętnienia lub wyniki oznaczeń moczu kontrolnego poza wyznaczonym zakresem mogą wskazywać na niestabilność odczynnika.

### WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 600 nm;
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

### MATERIAL BIOLOGICZNY

**Mocz.** Mocz użyty do badań może pochodzić z pierwszej próbki porannej, próbki przypadkowej (losowej) lub próbki pobieranej w określonym przedziale czasowym (próbka okresowa) zgodnie z klasyfikacją wg ECLM<sup>2</sup>.

W celu pobrania i przygotowania próbek należy stosować jedynie przeznaczone do tego próbki lub pojemniki.

Nie stosować konserwantów.

Świeżo pobrany mocz przetrzymać w temperaturze pokojowej około godziny, a następnie schłodzić do temperatury 4°C. Bezpośrednie obniżenie temperatury w przypadku świeżo pobranego moczu może spowodować wytrącanie się składników mineralnych.

Przed oznaczeniem odwirować próbki z widocznym zmętnieniem lub obecnością strąków. Oznaczanie nieodwirowanych próbek może dać zawyżone wyniki. Stabilność próbek moczu: 2 dni w temp 2-8°C<sup>6</sup>.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

**Płyn mózgowo-rdzeniowy.** Płyn mózgowo-rdzeniowy należy odwirować przed analizą. Obecność krwi w próbkach płynu mózgowo-rdzeniowego może powodować uzyskiwanie fałszywych wyników oznaczeń białka. W celu prawidłowej interpretacji wyników, płyn mózgowo-rdzeniowy musi być oznaczany równocześnie z próbką krwi pobraną od pacjenta w tym samym czasie.

Stabilność płynu mózgowo-rdzeniowego: 3 dni w temp 2-8°C, 6 miesięcy w temp. -20°C<sup>6</sup>.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

#### Oznaczenie manualne

Długość fali	600 nm
Temperatura	37°C
Kuweta	1cm

Do kuwet dodać:

	próbka zerowa (PZ)	próbka badana (PB)	próbka wzorcowa (PW)
1-URINE PROTEINS	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Ogrzać do temperatury oznaczenia (ok. 10 min.). Następnie dodać:

kalibrator	-	-	50 µl
materiał badany	-	50 µl	-
woda dejonizowana	50 µl	-	-

Dokładnie wymieszać, po 5 minutach inkubacji, odczytać absorbancję prób wzorcowych (PW) i prób badanych (PB) wobec próby zerowej (PZ).

#### Obliczanie wyników:

$$\text{Stężenie białka} = \frac{A(PB)}{A(PW)} \times \text{stężenie kalibratora}$$

W celu obliczenia ilości białka wydalonego w ciągu 24 godzin, otrzymane stężenie (mg/dl) należy pomnożyć przez objętość moczu (dl) otrzymaną w ciągu 24 godzin.

### WARTOŚCI PRAWDŁOWE<sup>7,10</sup>

<b>mocz (dorośli)</b>	< 15 mg/dl (0,15 g/l)	
<b>mocz 24-h (dorośli)</b>	< 100 mg (0,10 g)	
<b>płyn mózgowo-rdzeniowy</b>	mg/dl	g/l
0 - 4 tygodnie	20 - 80	0,20 - 0,80
> 4 tygodni, dorośli	15 - 45	0,15 - 0,45

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączyć CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162).

Do kalibracji oznaczeń manualnych oraz analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY URINE PROTEINS CALIBRATORS (Nr kat. 5-181). Jako kalibratora 0 do analizatorów automatycznych należy używać 0,9% NaCl. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia moczu kontrolnego nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając aparatu Multi+ do oznaczeń manualnych oraz analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym aparacie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

#### • Czulość:

3,7 mg/dl (0,037 g/l) – Multi +  
1,8 mg/dl (0,018 g/l) – Biolis 24i Premium

#### • Liniość:

do 121 mg/dl (1,21 g/l) – Multi +  
do 160 mg/dl (1,60 g/l) – Biolis 24i Premium

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

#### • Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,004 g/dl, kwas askorbinowy do 20 mg/dl, kreatynina do 6 g/l, bilirubina do 5 mg/dl, bilirubina związana do 60 mg/dl, kwas moczowy do 85 mg/dl, glukoza do 35 g/l, cytryniany do 250 mg/dl, szczawiany do 90 mg/dl, jony wapnia do 130 mg/dl, jony magnezu do 1,8 g/l, fosforany do 1,2 g/l i mocznik do 50 g/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Wysokie stężenie jonów żelaza (II) w badanej próbce może powodować interferencje<sup>12</sup>.

Acetaminofen oraz niektóre antybiotyki z grupy penicylin i aminoglikozydów mogą powodować interferencje<sup>4,11-13</sup>.

#### • Precyzja (Multi+)

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	22,48	1,07	4,76
poziom 2	59,07	1,46	2,47

#### • Precyzja (Biolis 24i Premium)

Powtarzalność (run to run) n=10	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	18,87	0,66	3,48
poziom 2	55,24	1,34	2,42
Odtwarzalność (day to day) n=20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	20,21	0,90	4,44
poziom 2	64,09	2,30	3,59

### • Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego wykonanych na Multi+ (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 22 próbek moczu, dało następujące wyniki:

y = 1,0616 x - 0,0321 mg/dl;

R = 0,991 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego wykonanych na Multi+ (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 25 próbek PMR, dało następujące wyniki:

y = 0,9896 x + 4,9044 mg/dl;

R = 0,989 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego wykonanych na Biolis 24i Premium (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 104 próbek moczu, dało następujące wyniki:

y = 1,0876 x - 1,7077 mg/dl;

R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego wykonanych na Biolis 24i Premium (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 102 próbek PMR, dało następujące wyniki:

y = 0,9884 x + 3,9607 mg/dl;

R = 0,993 (R – współczynnik korelacji)

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

- NCLLS: Routine Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens - Second Edition. Approved guideline NCLLS document GP16A, 2001.
- European Confederation of Laboratory Medicine: European urinalysis guidelines, Scand. J. Clin. Lab. Invest., 60: 1-96, 2000.
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry, Mosby Ed. (1996).
- Watanabe N., Kamei S., Ohkuo A., Yamanaka M., Ohsawa S., Makino K. and Tokuda K.: Clin. Chem. 32, 8, 1551-1554 (1986).
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4<sup>th</sup> ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.916.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Test. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: WB Saunders 518-525, 1995.
- Biou D., Benoist J.F., Xuan Huong C.N.T., Morel P., Marchand M.: Clin. Chem. 46:3, 399-403 (2000).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, (1999).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, wyd. Volumed, 231, (1998).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4<sup>th</sup> ed., PA: WB Saunders, 589, 2006.
- Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> ed., AAC Press, Washington, D.C., 1990, p. 3-296 – 3-301.
- Fujita Y., Mori I., Kitano S., Bunseki Kagaku 32, 1983, p. 379-386.
- Ockenel I.S., Matthews C.E., Rifai N., Ridker P.M., Reed G., Stanek E., Clinical Chemistry 49, No. 1, 2003, 202-203.

Data wydania: 02.2020.

## Liquick Cor - URINE PROTEINS

Kit name	(EN) Cat. No
Liquick Cor-URINE PROTEINS mini	2-196
Liquick Cor-URINE PROTEINS 30	2-197
Liquick Cor-URINE PROTEINS 60	2-198

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total proteins in urine and cerebrospinal fluid, intended to use both for manual assay and in several automatic analyzers.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

In healthy people with properly functioning kidneys proteins are actively reabsorbed in the proximal tubules and only small amounts of proteins (several mg per day) are excreted in urine. The measurement of total proteins concentration in urine are used in the diagnosis and treatment of disease conditions such as renal or heart diseases, or thyroid disorders, which are characterized by proteinuria or albuminuria.

The measurement of total proteins in cerebrospinal fluid (CSF) is especially useful in detecting increased permeability of the blood-brain barrier and to detection increased intrathecal synthesis of immunoglobulins. Increase the concentration of protein in CSF may indicate brain tumors. Intracerebral hemorrhage, brain injury, bacterial and viral encephalitis and multiple sclerosis.

### METHOD PRINCIPLE

Direct, colorimetric method with pyrogallol red.

At an acidic pH the protein amino acid groups, with the pyrogallol red-molibdate complex, form a coloured compound which shows a maximum absorbance at a wavelength of 600 nm. Colour intensity is proportional to the concentration of proteins in the sample.

### REAGENTS

#### Package

	Liquick Cor-URINE PROTEINS mini	Liquick Cor-URINE PROTEINS 30	Liquick Cor-URINE PROTEINS 60
1-URINE PROTEINS	2 x 30 ml	6 x 30 ml	6 x 60 ml

### Reagent preparation and stability

Reagent ready to use. The reagent when stored at 15-25°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 12 weeks on board of the analyser at 2-10°C.

### Concentrations in the test

Succinate buffer	≤ 60 mmol/l
Pyrogallol red	≤ 0.07 mmol/l
Sodium molybdate	≤ 0.05 mmol/l
Stabilizers, preservative	

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not freeze the reagent.
- Reagent should be mixed before use by gentle inverting the bottle several times.
- The appearance of turbidity or control urine values outside the manufacturer's acceptable range may indicate of reagent instability.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 600 nm
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

### SPECIMEN

**Urine:** Urine used for analysis may come from the first morning sample, random sample or timed collection sample according to the classification by ECLM<sup>2</sup>. In order to collect and prepare the samples only dedicated tubes and containers should be used. Do not use preservatives.

Freshly collected urine should be kept at room temperature for about an hour and then cooled to 4°C. Direct reduction of the temperature on freshly collected urine can cause precipitation of minerals. Samples with visible turbidity should be centrifuged before analysis. Determination of uncentrifuged samples may give increased results. Urine samples are stable for 2 days at 2-8°C<sup>6</sup>.

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

**Cerebrospinal fluid:** CSF should be centrifuged before analysis. The presence of blood in samples of cerebrospinal fluid may result in false results of protein determination. For proper interpretation of the results, cerebrospinal fluid must be determined simultaneously with a sample of blood taken from a patient at the same time.

The stability of the cerebrospinal fluid is 3 days at 2-8°C, 6 months at the temperature -20°C<sup>6</sup>.

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

### PROCEDURE

Applications for analyzers are available on request.

#### Manual procedure

wavelength	600 nm
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Pipette into the cuvette:

	blank (B)	test (T)	standard (S)
1-URINE PROTEINS	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Bring up to the temperature of determination about 10 minutes. Then add:

calibrator	-	-	50 µl
sample	-	50 µl	-
deionised water	50 µl	-	-

Mix thoroughly and incubate 5 minutes. Read the absorbance of test (T) and standard (S) against blank (B).

### Calculation rule

$$\text{Protein concentration} = \frac{A(T)}{A(S)} \times \text{calibrator concentration}$$

For the calculation of proteins excreted over 24 hours, multiply the concentration (mg/dl) by the volume (dl) of the 24 hours urine.

### REFERENCE VALUES<sup>7,10</sup>

urine (adults)	< 15 mg/dl (0.15 g/l)	
urine 24-h (adults)	< 100 mg (0.10 g)	
cerebrospinal fluid	mg/dl	g/l
0 - 4 weeks	20 – 80	0.20 – 0.80
> 4 weeks, adults	15 – 45	0.15 – 0.45

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples, the CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162).

For calibration of manual method and automatic analysers CORMAY URINE PROTEINS CALIBRATORS (Cat. No 5-181) is recommended. For automatic analysers 0.9% NaCl should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. urine control material assay values findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using Multi+ for manual assay and automatic analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument is used.

- Sensitivity:**  
3.7 mg/dl (0.037 g/l) – Multi +  
1.8 mg/dl (0.018 g/l) – Biolis 24i Premium

- Linearity:**  
up to 121 mg/dl (1.21 g/l) - Multi +  
up to 160 mg/dl (1.60 g/l) - Biolis 24i Premium

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

#### Specificity / Interferences

Hemoglobin up to 0.004 g/dl, ascorbic acid up to 20 mg/dl, creatinine up to 6 g/l, bilirubin up to 5 mg/dl, conjugated bilirubin up to 60 mg/dl, uric acid up to 85 mg/dl, glucose up to 35 g/l, citrates up to 250 mg/dl, oxalates up to 90 mg/dl, calcium ions up to 130 mg/dl, magnesium ions up to 1.8 g/l, phosphate ions up to 1.2 g/l, urea up to 50 g/l do not affect the results of the determination.

High concentration of iron(II) ions in the test sample may cause interferences<sup>12</sup>.

Acetaminophen and some antibiotics from penicillins and aminoglycosides can interfere<sup>4, 11-13</sup>.

#### Precision (Multi+)

Repeatability (run to run) n = 10	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	22.48	1.07	4.76
level 2	59.07	1.46	2.47

#### Precision (Biolis 24i Premium)

Repeatability (run to run) n=10	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	18.87	0.66	3.48
level 2	55.24	1.34	2.42
Reproducibility (day to day) n=20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	20.21	0.90	4.44
level 2	64.09	2.30	3.59

#### Method comparison

A comparison between total proteins values determined at Multi+ (y) and at ADVIA 1650 (x) using 22 urine samples gave following results:

$$y = 1.0616x - 0.0321 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.991 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between total proteins values determined at Multi+ (y) and at ADVIA 1650 (x) using 25 CSF samples gave following results:

$$y = 0.9896x + 4.9044 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.989 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between total proteins values determined at Biolis 24i Premium (y) and at ADVIA 1650 (x) using 104 urine samples gave following results:

$$y = 1.0876x - 1.7077 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between total proteins values determined at Biolis 24i Premium (y) and at ADVIA 1650 (x) using 102 CSF samples gave following results:

$$y = 0.9884x + 3.9607 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.993 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- NCLLS: Routine Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens - Second Edition. Approved guideline NCLLS document GP16A, 2001.
- European Confederation of Laboratory Medicine: European urinalysis guidelines., Scand. J. Clin. Lab. Invest., 60: 1-96, 2000.
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry, Mosby Ed. (1996).
- Watanabe N., Kamei S., Ohkubo A., Yamanaka M., Ohsawa S., Makino K. and Tokuda K.: Clin. Chem. 32, 8, 1551-1554 (1986).
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4<sup>th</sup> ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.916.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Test. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: WB Saunders 518-525, 1995.
- Biou D., Benoist J.F., Xuan Huong C.N.T., Morel P., Marchand M.: Clin. Chem. 46:3, 399-403 (2000).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, (1999).
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, wyd. Volumed, 231, (1998).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4<sup>th</sup> ed., PA: WB Saunders, 589, 2006.
- Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> ed., AAC Press, Washington, D.C., 1990, p. 3-296 – 3-301.
- Fujita Y., Mori I., Kitano S., Bunseki Kagaku 32, 1983, p. 379-386.
- Ockenel I.S., Matthews C.E., Rifai N., Ridker P.M., Reed G., Stanek E., Clinical Chemistry 49, No. 1, 2003, 202-203.

Date of issue: 02.2020.

## Liquick Cor - URINE PROTEINS

Название набора	(RUS) Кат. №.
Liquick Cor-URINE PROTEINS mini	2-196
Liquick Cor-URINE PROTEINS 30	2-197
Liquick Cor-URINE PROTEINS 60	2-198

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости, предназначен как для мануального определения, так и для использования на некоторых типах автоматических анализаторов.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

У здоровых людей, с нормально функционирующими почками, белок активно реабсорбируется в проксимальных канальцах и выводится с мочой в незначительных количествах – несколько десятков миллиграмм в сутки.

Измерение концентрации общего белка в моче используется для диагностики и мониторинга лечения болезней почек, сердца или щитовидной железы. Эти заболевания характеризуются протеинурией либо альбуминурией.

Исследование концентрации общего белка в спинно-мозговой жидкости особенно полезно для обнаружения увеличенной проницаемости гематоэнцефалического барьера и увеличенного интрадурального синтеза иммуноглобулинов. Увеличенная концентрация белка в ликворе может указывать на: опухоли мозга, внутримозговое кровоизлияние, поражения мозга, менингит бактериального и вирусного происхождения, либо рассеянный склероз органов.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Прямой, колориметрический метод с пирогалловым красным. В кислой среде аминокислотные группы белка реагируют с пирогалловым красным и молибдатом, образуя окрашенный комплекс с максимумом абсорбции при длине волны 600 нм. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации белка в образце.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

	Liquick Cor-URINE PROTEINS mini	Liquick Cor-URINE PROTEINS 30	Liquick Cor-URINE PROTEINS 60
1-URINE PROTEINS	2 x 30 ml	6 x 30 ml	6 x 60 ml

### Приготовление и прочность рабочего реактива

Реактив готов к употреблению. При температуре 15-25°C реактив сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель.

### Концентрации компонентов в реагентах

Сукцинатный буфер	≤ 60 ммоль/л
Пирогалловый красный	≤ 0,07 ммоль/л
Молибдат натрия	≤ 0,05 ммоль/л
Стабилизаторы, консерванты	

### Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не замораживать реагенты.

- Перед использованием реагент следует аккуратно перемешать, вращая флакон.
- Помутнение реагента, либо результаты определений контрольных сывороток, не попадающие в установленный диапазон, могут указывать на нестабильность реагента.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 600 нм;
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

**Моча:** Моча, используемая для анализа, может быть взята из первой утренней выборки, случайной выборки или временной выборки в соответствии с классификацией ECLM<sup>2</sup>. Для того, чтобы собрать и подготовить образцы необходимо использовать только специальные трубки и контейнеры. Не использовать консерванты.

Свежая собранная моча храниться при комнатной температуре в течение часа и затем следует поместить в холодильник с температурой 4°C. При охлаждении свежей мочи может образоваться осаджение минералов. Образцы с видимой мутностью следует центрифугировать до выполнения анализа, иначе образцы могут дать повышенные результаты. Образцы мочи стабильны в течение 2 дней при температуре 2-8°C<sup>6</sup>.

Тем не менее, рекомендуется выполнение анализов на свежематериале биологическом материале!

**Спинномозговую жидкость** следует центрифугировать перед анализом. Наличие крови в образцах может привести к ложным результатам определения белка. Для правильной интерпретации результатов, спинномозговая жидкость должна определяться одновременно с образцом крови, взятой у пациента, в то же время.

Стабильность спинномозговой жидкости составляет 3 дня при температуре 2-8°C и 6 месяцев при температуре -20°C<sup>6</sup>.

Тем не менее, рекомендуется выполнение анализов на свежематериале биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

#### Определение мануальное

длина волны	600 нм
температура	37°C
кювета	1 см

В кювету поместить:

	бланк (Б)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-URINE PROTEINS	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения (ок. 10 минут). Затем добавить:

стандарт	-	-	50 мкл
исследуемый материал	-	50 мкл	-
дистиллированная вода	50 мкл	-	-

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут. Определить коэффициент поглощения образцов стандартных А(ОС), образцов исследуемых А(ОИ) против бланка по реагенту А(Б).

### Расчёт результатов

$$\text{Концентрация белок} = \frac{A(\text{ОИ})}{A(\text{ОС})} \times \text{концентрация калибратора}$$

Для расчета количества выделенного белка за 24 часа, полученные концентрации (мг/дл) необходимо умножить на объем (дл) суточной мочи, полученный в течении 24 часов.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>7,10</sup>

<b>Моча (взрослые)</b>	< 15 мг/дл (0,15 г/л)	
<b>Суточная моча (взрослые)</b>	< 100 мг (10,10 г)	
<b>Спинномозговая жидкость</b>	мг/дл	г/л
0 – 4 недели	20 – 80	0,20 – 0,80
> 4 недели, взрослые	15 – 45	0,15 – 0,45

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется при каждой серии определений использовать CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162).

При мануальном методе и для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY URINE PROTEINS CALIBRATORS (Кат. № 5-181). В качестве 0-калибратора автоматических анализаторов рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании Multi+ (мануальное определение) и автоматического анализатора Biolis 24i Premium. При использовании других аппаратов результаты могут отличаться.

- Чувствительность:**  
3,7 мг/дл (0,037 г/л) – Multi +  
1,8 мг/дл (0,018 г/л) – Biolis 24i Premium

- Линейность:**  
до 121 мг/дл (1,21 г/л) - Multi +  
до 160 мг/дл (1,60 г/л) - Biolis 24i Premium

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

#### Специфичность / Интерференция

Гемоглобин до 0,004 г/дл, аскорбат до 20 мг/дл, креатинин до 6 г/л, билирубин до 5 мг/дл, прямой билирубин до 60 мг/дл, мочевая кислота до 85 мг/дл, глюкоза до 35 г/л, цитраты до 250 мг/дл, оксалаты до 90 мг/дл, ионы кальция до 130 мг/дл, ионы магния до 1,8 г/л, ионы фосфаты до 1,2 г/л, мочевина до 50 г/л, не оказывают существенного влияния на результаты определения.

Высокая концентрация ионов железа (II) в тестовом пробе может вызвать помехи в исследовании<sup>12</sup>.

Ацетаминофен и некоторые антибиотики группы пенициллин и аминогликозиды, могут вызвать помехи в исследовании<sup>4,11-13</sup>.

#### Точность (Multi+)

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	22,48	1,07	4,76
уровень 2	59,07	1,46	2,47

#### Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n=10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	18,87	0,66	3,48
уровень 2	55,24	1,34	2,42

Воспроизводимость (изо дня в день) n=20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	20,21	0,90	4,44
уровень 2	64,09	2,30	3,59

#### Сравнение метода

Сравнение результатов определения общего белка на Multi+ (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 22 образцов мочи дало следующие результаты:

$$y = 1,0616x + 0,0321 \text{ мг/дл}; R = 0,991 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения общего белка на Multi+ (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 25 образцов спинномозговой жидкости дало следующие результаты:

$$y = 0,9896x + 4,9044 \text{ мг/дл}; R = 0,989 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения общего белка на Biolis 24i Premium (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 104 образцов мочи дало следующие результаты:

$$y = 1,0876x - 1,7077 \text{ мг/дл}; R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения общего белка на Biolis 24i Premium (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 102 образцов спинномозговой жидкости дало следующие результаты:

$$y = 0,9884x + 3,9607 \text{ мг/дл}; R = 0,993 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

- NCLLS: Routine Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens - Second Edition. Approved guideline NCLLS document GP16A, 2001.
- European Confederation of Laboratory Medicine: European urinalysis guidelines., Scand. J. Clin. Lab. Invest., 60: 1-96, 2000.
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry, Mosby Ed. (1996).
- Watanabe N., Kamei S., Ohkubo A., Yamanaka M., Ohsawa S., Makino K. and Tokuda K.: Clin. Chem. 32, 8, 1551-1554 (1986).
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4<sup>th</sup> ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.916.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Test. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: WB Saunders 518-525, 1995.
- Biou D., Benoist J.F., Xuan Huong C.N.T., Morel P., Marchand M.: Clin. Chem. 46:3, 399-403 (2000).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, (1999).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, wyd. Volumed, 231, (1998).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 589, 2006.
- Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AAC Press, Washington, D.C., 1990, p. 3-296 – 3-301.
- Fujita Y., Mori I., Kitano S., Bunseki Kagaku 32, 1983, p. 379-386.
- Ockene I.S., Matthews C.E., Rifai N., Ridker P.M., Reed G., Stanek E., Clinical Chemistry 49, No. 1, 2003, 202-203.

Дата создания: 02.2020.