

PRESTIGE 24i URINE PROTEINS

Nr kat. 4-242, 4-442 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania białka całkowitego w moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i. 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 wydalane jest w niewielkich ilościach kilkudziesięciu miligramów 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 wewnątrzoponowej 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 czerwieńią pirogalolową. W kwaśnym pH grupy aminokwasowe białka w reakcji z molibdenianowym kompleksem czerwieńią pirogalolową tworzą barwny związek, który wykazuje maksimum absorpcji przy długości fali 600 nm. Intensywność barwy jest proporcjonalna do stężenia białka w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-242 (statyw-24)	Nr kat. 4-442 (statyw-36)
1-Reagent	2 x 44,5 ml	3 x 23,2 ml

Ilość testów

Prestige 24i	440	340
Biolis 24i Premium	440	340
Biolis 30i	440	330

Odczynnik przechowywany w temp. 15-25°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni (Prestige 24i, Biolis 24i Premium).

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

- Chronicznie 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.

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 ECLM².

W celu pobrania i przygotowania próbek należy stosować jedynie przeznaczone do tego probówki 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 wytrącenie 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°C⁶.

Jednak polecamy wykonywanie badań 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°C⁶.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent jest gotowy do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby blankowej należy używać 0,9% NaCl.

Próbę odniesienia (BLANK) należy wykonywać każdego dnia.

Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić wpływający na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: URINE PROTEINS – CREATININE, URINE PROTEINS – CREA ENZYMATIC, URINE PROTEINS – GGT, URINE PROTEINS – UA, CREATININE - URINE PROTEINS, CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić wpływający na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: URINE PROTEINS – CREATININE, CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS, FERRUM – URINE PROTEINS, GGT – URINE PROTEINS, HDL DIRECT – URINE PROTEINS, LDL DIRECT – URINE PROTEINS, UA – URINE PROTEINS.

W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji:
51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER

Obliczanie wyników

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 PRAWDIŁOWE^{7,10}

mocz (dorośli)	< 15 mg/dl (0,15 g/l)	
mocz 24 h (dorośli)	< 100 mg (0,10 g)	
płyn mózgowo-rdzeniowy	mg/dl	g/l
dzieci 0 - 4 tygodnie	20 - 80	0,20 - 0,80
dzieci > 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 dołączać następujące kontrole: CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162). Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY URINE PROTEINS CALIBRATORS (Nr kat. 5-181). Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), 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 analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):**
1,6 mg/dl (0,016 g/l)
- LoD (granica wykrywalności):**
2,0 mg/dl (0,02 g/l)
- LoQ (granica oznaczalności):**
10 mg/dl (0,1 g/l)
- Liniowość:**
do 137 mg/dl (1,37 g/l)

Dla wyższych stężeń próbę 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 interferencje¹².

Acetaminofen oraz niektóre antybiotyki z grupy penicylin i aminoglikozydów mogą powodować interferencje^{4,11-13}.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n=20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	19,0	0,59	3,11
poziom 2	62,9	1,11	1,77

Odtwarzalność (day to day) n=80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	22,2	1,43	6,5
poziom 2	69,5	2,25	3,2

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 54 próbek moczu, dało następujące wyniki:

y = 1,0593 x - 0,1592 mg/dl;

R = 0,995 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 67 próbek płynu mózgowo-rdzeniowego, dało następujące wyniki:

y = 0,8823 x + 6,2421 mg/dl;

R = 0,994 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- NCCLS: 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, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.916.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Test. 3rd 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., AACCC 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.

Data wydania: 04.2021.

PRESTIGE 24i URINE PROTEINS

Cat. No **4-242, 4-442** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total proteins in urine and cerebrospinal fluid intended to use in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

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 is used in the diagnosis and treatment of heart and thyroid diseases, which are characterized by proteinuria or albuminuria.

The measurement of total proteins concentration in cerebrospinal fluid (CSF) is especially useful in detecting increased permeability of the blood-brain barrier and in detecting increased intrathecal synthesis of immunoglobulins. Increased 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-molybdate 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

	Cat. No 4-242 (24-TRAY)	Cat. No 4-442 (36-TRAY)
1-Reagent	2 x 44.5 ml	3 x 23.2 ml

The reagent when stored at 15-25°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 12 weeks (Prestige 24i, Biolis 24i Premium)..

Concentrations in the reagent

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.

SPECIMEN

Urine: Urine used for analysis may come from the first morning sample, random sample or timed collection sample according to the classification by ECLM².

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°C⁶.

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

Cerebrospinal fluid: Cerebrospinal fluid 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°C⁶.

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

PROCEDURE

1-Reagent is ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

Reagent blank is required each day.

Actions required:

- Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: URINE PROTEINS – CREATININE, URINE PROTEINS – CREA ENZYMATYC, URINE PROTEINS – GGT, URINE PROTEINS – UA, CREATININE - URINE PROTEINS, CREA ENZYMATYC – URINE PROTEINS. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: URINE PROTEINS – CREATININE, CREA ENZYMATYC – URINE PROTEINS, FERRUM – URINE PROTEINS, GGT – URINE PROTEINS, HDL DIRECT – URINE PROTEINS, LDL DIRECT – URINE PROTEINS, UA – URINE PROTEINS. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

Calculation

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^{7,10}

urine (adults)	< 15 mg/dl (0.15 g/l)
urine 24-h (adults)	< 100 mg (0.10 g)

cerebrospinal fluid	mg/dl	g/l
children 0 - 4 weeks	20 – 80	0.20 – 0.80
children >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 the calibration of automatic analysers the CORMAY URINE PROTEINS CALIBRATORS (Cat. No 5-181) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):**
1.6 mg/dl (0.016 g/l)
- LoD (Limit of Detection):**
2.0 mg/dl (0.02 g/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):**
10 mg/dl (0.1 g/l)
- Linearity:**
up to 137 mg/dl (1.37 g/l)

For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by 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 interferences¹².

Acetaminophen and some antibiotics from penicillins and aminoglycosides can interfere^{4,11-13}.

Precision

Repeatability (run to run) n=20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	19.0	0.59	3.11
level 2	62.9	1.11	1.77
Reproducibility (day to day) n=80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	22.2	1.43	6.5
level 2	69.5	2.25	3.2

Method comparison

A comparison between total proteins values determined at **Biolis 30i** (y) and at **ADVIA SIEMENS 1800** (x) using 54 urine samples gave following results:

$y = 1.0593x - 0.1592$ mg/dl;

$R = 0.995$ (R – correlation coefficient)

A comparison between total proteins values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 67 CSF samples gave following results:

$y = 0.8823x + 6.2421$ mg/dl;

$R = 0.994$ (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- NCCLS: Routine Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens - Second Edition. Approved guideline NCLS 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, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.916.
- Tietz N.W.,ed. Clinical Guide to Laboratory Test. 3rd 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).
- 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 4th ed., PA: WB Saunders, 589, 2006.
- Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACCC Press, Washington, D.C., 1990, p. 3-2 96 – 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.

Date of issue: 04.2021.

PRESTIGE 24i URINE PROTEINS

Кат.№ **4-242, 4-442** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости, предназначен для использования на автоматическом анализаторе Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i.

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 реадсорбируется 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 характеризуют протеинурия либо альбуминурия. Исследование концентрации общего белка в спинномозговой жидкости особенно полезно для обнаружения увеличенной проницаемости гематоэнцефалического барьера и увеличенного интрадурального синтеза иммуноглобулинов. Увеличенная концентрация белка в ликворе может указывать на: опухоли мозга, внутричерепное кровоизлияние, поражение мозга, менингит бактериального и вирусного происхождения, либо рассеянный склероз.

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

	Кат. № 4-242 (штатив-24)	Кат. № 4-442 (штатив-36)
1-Reagent	2 x 44,5 мл	3 x 23,2 мл

При температуре 15-25°C реагент сохраняет стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора при 2-10°C реагент стабилен 12 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium).

Концентрации компонентов в реагенте

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.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Моча. Используемая для анализа, может быть взята из первой утренней выборки, случайной выборки или временной выборки в соответствии с классификацией ECLM².

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 осадок 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°C⁶.

Тем не менее, рекомендуется выполнение анализов на свежемзятом 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°C⁶.

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

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Бланк-реагента рекомендуется проводить ежедневно.

Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: URINE PROTEINS – CREATININE, URINE PROTEINS – CREA ENZYMATIC, URINE PROTEINS – GGT, URINE PROTEINS – UA, CREATININE - URINE PROTEINS, CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: URINE PROTEINS – CREATININE, CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS, FERRUM – URINE PROTEINS, GGT – URINE PROTEINS, HDL DIRECT – URINE PROTEINS, LDL DIRECT – URINE PROTEINS, UA – URINE PROTEINS. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

Расчёт результатов

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^{7,10}

моча (взрослые)	< 15 мг/дл (0,15 г/л)	
суточная моча (взрослые)	< 100 мг (0,10 г)	
спинномозговая жидкость	мг/дл	г/л
дети 0 – 4 недели	20 – 80	0,20 – 0,80
дети >4 недели, взрослые	15 – 45	0,15 – 0,45

Каждой лаборатории рекомендуется установить 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).

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY URINE PROTEINS CALIBRATORS (Кат.№ 5-181).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недели (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), 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 автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**
1,6 мг/дл (0,016 г/л)
- LoD (предел обнаружения):**
2,0 мг/дл (0,02 г/л)
- LoQ (предел количественного определения):**
10 мг/дл (0,1 г/л)
- Линейность**
до 137 мг/дл (1,37 г/л)

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

Специфичность / Интерференции

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, цитрат до 250 мг/дл, оксалат 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 определений.

Высокая концентрация ионов железа (II) в тестовом пробе может вызвать помехи в исследовании¹². Ацетаминофен и некоторые антибиотики группы пенициллин и аминогликозиды, могут вызвать помехи в исследовании^{4,11-13}.

Точность

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	19,0	0,59	3,11
уровень 2	62,9	1,11	1,77

Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	22,2	1,43	6,5
уровень 2	69,5	2,25	3,2

Сравнение метода

Сравнение результатов определения общего белка на **Biolis 30i** (y) и на **ADVIA SIEMENS 1890** (x) с использованием 54 образцов мочи дало следующие результаты:

y = 1,0593 x – 0,1592 мг/дл;

R = 0,995 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения общего белка на **Biolis 30i** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 67 образцов спинномозговой жидкости дало следующие результаты:

y = 0,8823 x + 6,2421 мг/дл;

R = 0,994 (R – 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, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.916.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Test. 3rd 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., AACCC 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.

Дата создания: 04.2021.

PRESTIGE 24i URINE PROTEINS

ROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ :

• **Prestige 24i, Biolis 24i**

Item name	54	PROT U
Data information		
Units	mg/dl	
Decimals	2	
Analysis		
Type	END	
Main W.Length1	600	
Sub W.Length2		
Method	Pyrogallol red	
Calibration		
Type	Linear	
Standard		
#1	*	#4
#2		#5
#3		#6
Normal Range		
	Male	Female
	Low	High
Serum		
Urine	0	15
Plasma		
CSF	15	45
Dialysis		
Other		
Corr		
Y=	Slope	X+ Intercept
	1	0

Item name	54	PROT U
Aspiration		
Kind	Single	
Data Process		
Read	Start	End
Main	29	30
Sub	9	10
Absorbance Limit		
Low	-3	
High	3	
Sample	Volume	
Reagent1	4.5	µl
Reagent2	180	
Factor		
Blank correction	1.0000	
Endpoint Limit	2	
Linear Check (%)	0%	
Dilution		
Diluent	99:DiI	
Monitor		
0 Level Point	1	
Span	3.000	
Prozone Check		
First	Start	End
Second		
Third		
		Limit (%)
		Low
		Low

Item name	54	PROT U
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum		
Urine	7.3	143
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower	OFF
	Higher	OFF
Auto Rerun Condition (Prozone)		
Prozone Range		OFF

• **Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium**

Item No.	54	Item Name	PROT U	Optical
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	1			
Calibration				
Type	Linear1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	600nm			
Sub Wave Length				
Method	Pyrogallol red			
Correlation				
Slope	Intercept			
Y=	1	X+	0	

Item No.	54	Item Name	PROT U	Optical
Aspiration				
Kind	Single			
Data Process				
Read	Start	End		
Main	29	30		
Sub	9	10		
Abs.Limit				
Low	-3	High	3	
Correction value				
Blank correction	1			
End Point Limit	2			
Linear Check (%)	0			
Prozone Check				
First	Start	End	Limit (%)	
Second				Low
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				

Item No.	54	Item Name	PROT U	Optical
Normal Range				
	Male	Female		
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine	0	15	0	15
Plasma				
CSF	15	45	15	45
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male	Female		
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	54	Item Name	PROT U	Optical
Auto Rerun SW				
ON				
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
		Re	Value	Dil
Serum				
Urine			1.8	160
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Lower	OFF			
Higher	OFF			
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
99:DiI				

• **Biolis 30i**

PRESTIGE 24i URINE PROTEINS

Item no	54	Item name	UP	Specimen	CSF / URINE	OPTICAL
Data information				Aspiration volume		
UNITS	mg/dL		TYPE			
DECIMALS	1		Single			
Analysis				Data processing read		
METHOD	END method		START			
Main Wave Length	600 nm		END			
Sub Wave Length			MAIN			
CORRELATION (Y= AX + B)				SUB		
A =	1		ABS LIMIT			
B =	0		-3 TO 3			
Blank value				Collection value		
• WATER ° REAGENT				END POINT 2.5		
Calibration				LINEARITY CHECK (%) 0		
TYPE Linear 1				Prozone check		
STABILITY				START		
				END		
				LIMIT (%)		
				FIRST		
				SECOND		
				MINIMUM ABS.		
				MEAN		
				VARIATE		
				°HIGH		
				•LOW		

Item No	54	Item Name	UP	Specimen	CSF / URINE	OPTICAL
Reference intervals				Auto rerun		
MALE		FEMALE		°ON °OFF		
LOW	HIGH	LOW	HIGH	Auto rerun range (conc.)		
0	15	0	15	Re	Value	Dil.
Panic range				10 137		
MALE		FEMALE		Auto rerun condition (abs.)		
LOW	HIGH	LOW	HIGH			DIL.
Decision limit				LOWER °ON •OFF		
MALE		FEMALE				HIGH °ON •OFF
				Auto rerun condition (prozone)		
				°ON •OFF		
				SAMPLE VOL.		
				Dilution		
				•DIL 1 ° DIL 2		
Reaction check						
°ON		•OFF				
CHECK						
LOW						
HIGH						
VL CHECK				VH CHECK		
°ON		•OFF		°ON		•OFF

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.