

## PRESTIGE 24i URINE PROTEINS

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩЕГО БЕЛКА В МОЧЕ

#### 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 характеризует протеинурия либо альбуминурия.

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.

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

Прямой, колориметрический метод с пирогалловым красным. В кислой среде аминокислотные группы белка реагируют с пирогалловым красным и молибдатом, образуя окрашенный комплекс. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации белка в образце.

#### РЕАГЕНТЫ

##### Состав набора

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

При температуре 15-30°C реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 12 недель, для Biolis 24i Premium – 12 недель. Предохранять от света, испарения, загрязнений!

#### Концентрации компонентов в реагенте

Сукцинатный буфер	50 ммоль/л
Пирогалловый красный	0,06 ммоль/л
Молибдат натрия	0,04 ммоль/л
Детергент	2 %

#### Предупреждения и примечания

- Продукт только для диагностики in vitro.
- Реагенты должны использоваться только по назначению, квалифицированным лабораторным персоналом, в соответствующих лабораторных условиях.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Не заменять крышечек.
- 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.
- В качестве консерванта использован азид натрия (< 0,1%). Избегать контакта реагента с кожей и слизистыми оболочками.

#### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Моча. Пробы следует собирать в соответствии с процедурой NCCLS, описанной в литературе.

Спинномозговую жидкость необходимо центрифугировать перед анализом. Для правильной интерпретации результатов, спинномозговую жидкость следует тестировать одновременно с пробой крови, взятой у пациента в то же время.

Моча может храниться до 2 суток при 2-8°C.

Спинномозговая жидкость может храниться до 3 суток при 2-8°C, или 6 месяцев при -20°C.

Тем не менее, рекомендуется выполнение анализов на свежем взятом биологическом материале!

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования в автоматических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 и Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent готов к использованию.

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

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

#### Расчет

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>5,8</sup>

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

При калибровке автоматических анализаторов следует использовать CORMAY URINE PROTEINS CALIBRATORS (Кат. № 5-181).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 3 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 автоматических анализаторов Prestige 24i, Biolis 24i Premium и Hitachi 911. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 2,8 мг/дл.  
**Чувствительность (Biolis 24i Premium):** 4,0 мг/дл.
- Линейность (Prestige 24i):** до 315 мг/дл.  
**Линейность (Biolis 24i Premium):** до 330 мг/дл.  
В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.
- Специфичность / Интерференции**  
Неорганические фосфаты, ионы кальция и магния, креатинин, мочевины, глюкоза, мочевая кислота, цитрат натрия, оксалат натрия и аскорбат натрия не оказывают существенного влияния на результаты определений (< 2%).

Точность (Prestige 24i)			
Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	35,99	0,80	2,23
уровень 2	121,55	2,22	1,82

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20			
уровень	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	25,4	0,59	2,32
уровень 2	43,0	0,85	1,98

Точность (Biolis 24i Premium)			
Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	33,78	0,87	2,59
уровень 2	132,87	2,59	1,95

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20			
уровень	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	25,4	0,59	2,32
уровень 2	43,0	0,85	1,98

