

# ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНИХ БІЛКІВ В СЕЧІ ТА СПИННОМОЗКОВІЙ РІДИНИ

## 2-196, Liquick Cor-URINE PROTEINS

Каталог. №: 2-196

Дата випуску інструкції: 02-2020

Виробник : **Cormay (Польща)**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

### Назва набору

Liquick Cor-URINE PROTEINS mini

Liquick Cor-URINE PROTEINS 30

Liquick Cor-URINE PROTEINS 60

### Кат. №

2-196

2-197

2-198

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення загальних білків у сечі та лікворі, призначений для використання як для ручного аналізу, так і в декількох автоматичних аналізаторах.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### ВСТУП

У здорових людей, з нормально функціонуючими нирками, білок активно реабсорбується в проксимальних канальцях, і виводиться з сечею в незначних кількостях - кілька десятків міліграмів на добу.

Вимірювання концентрації загального білка в сечі використовується для діагностики і моніторингу лікування хвороб нирок, серця або щитовидної залози. Ці захворювання характеризує протеїноурія або альбумінурія.

Дослідження концентрації загального білка в спинномозковій рідині особливо корисно для виявлення збільшеної проникності гематоенцефалічного бар'єру і збільшеного інтрадурального синтезу імуноглобулінів. Збільшена концентрація білка в лікворі може вказувати на: пухлини мозку, внутрішньочерепну кровотечу, ураження мозку, менінгіт бактеріального та вірусного походження, або розсіяний склероз.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Прямий, колориметричний метод з пірогалоловим червоним.

У кислому середовищі амінокислотні групи білка реагують з пірогалоловим червоним і молібдатом, утворюючи забарвлений комплекс, який показує максимальну абсорбцію на довжині хвилі 600 нм. Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації білків в зразку.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	Liquick Cor-URINE PROTEINS mini	Liquick Cor-URINE PROTEINS 30	Liquick Cor-URINE PROTEINS 60
1-ПРОТЕЇНИ СЕЧІ	2 x 30 мл	6 x 30 мл	6 x 60 мл

### Підготовка та стабільність реагентів

Реагент готовий до використання. Реагент стабільний при зберіганні при 15-25 °C до закінчення терміну придатності на упаковці. Реагенти стабільні упродовж 12 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °C.

### Концентрації в аналізі

Сукцинатний буфер	≤ 60 ммоль/л
Пірогалол червоний	≤ 0.07 ммоль/л
Молібдат натрію	≤ 0.05 ммоль/л
Стабілізатори, консерванти	

### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не заморозуйте реагент.
- Перед використанням реагент слід перемішати, обережно перевернувши флакон кілька разів.
- Поява каламутності або контрольних значень сечі за межами допустимого для виробника діапазону може свідчити про нестабільність реагенту.

### ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, здатний проводити зчитування при 600 нм;
- Термостат при 37 °C;
- Загальне лабораторне обладнання.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

**Сеча:** Сеча, що використовується для аналізу, може бути отримана з першого ранкового зразка, випадкової вибірки або зразка, зібраного за встановленими годинами відповідно до класифікації ECLM. Для збору та підготовки зразків слід використовувати лише спеціальні пробірки та контейнери. Не використовуйте консерванти.

Свіжозібрану сечу слід зберігати при кімнатній температурі приблизно протягом години, а потім охолоджувати до 4 °C. Пряме зменшення температури свіжозібраної сечі може спричинити випадання мінералів. Зразки з візуальною мутністю повинні бути центрифуговані перед аналізом. Аналіз нецентрифугованих зразків може призвести до збільшення результатів.

Зразки сечі стабільні протягом 2 днів при 2-8 °C.

Тим не менш, рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

**Спинно-мозкова рідина:** СМР слід центрифугувати перед аналізом. Наявність крові у зразках спинномозкової рідини може призвести до хибних результатів визначення білка. Для правильної інтерпретації результатів спинномозкова рідина повинна визначитися одночасно зі зразком крові, отриманим від пацієнта.

Стабільність спинномозкової рідини становить 3 дні при 2-8 °C, 6 місяців при температурі -20 °C.

Тим не менш, рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

### ПРОЦЕДУРА

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

### Ручна процедура

Довжина хвилі	600 нм
Температура	37 °C
Кювета	1 см

Піпетувати у кювети:

	Бланк (B)	Тестовий зразок (T)	Стандарт (S)
1-ПРОТЕЇНИ СЕЧІ	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Довести до температури визначення протягом приблизно 10 хвилин. Потім додати:

Калібратор	-	-	50 мкл
Зразок	-	50 мкл	-
Деіонізована вода	50 мкл	-	-

Добре перемішати та інкубувати протягом 5 хвилин. Зчитати абсорбцію тестового зразка (T) та стандарту (S) проти бланка (B).

### Розрахунок

Концентрація білка = A(T)/A(S) x концентрація калібратора

Для розрахунку кількості виділеного білка за 24 години, отримані концентрації (мг/дл) необхідно помножити на об'єм (дл) добової сечі, отриманий протягом 24 годин.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сеча (дорослі)	< 15 мг/дл (0.15 г/л)	
Добова сеча (дорослі)	< 100 мг (0.10 г)	
СМР	мг/дл	г/л
0-4 тижні	20 - 80	0.20 - 0.80
> 4 тижнів, дорослі	15 - 45	0.15 - 0.45

Рекомендується для кожної лабораторії встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується при кожній серії визначень використовувати CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) і LEVEL 2 (Кат. № 5-162).

При калібрації автоматичних аналізаторів слід використовувати CORMAY URINE PROTEINS CALIBRATORS (Кат. № 5-181).

Для автоматичних аналізаторів 0.9% NaCl слід використовувати в якості нульового калібратора.

Калібрувальну криву слід складати кожні 12 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням Multi+ для ручного аналізу та автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

### Чутливість:

3.7 мг/дл (0.037 г/л) - Multi +  
1.8 мг/дл (0.018 г/л) - Biolis 24i Premium

### Лінійність:

до 121 мг/дл (1.21 г/л) - Multi +  
до 160 мг/дл (1.60 г/л) - Biolis 24i Premium

У разі більш високих концентрацій, розбавте зразок з 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножте на фактор розведення.

### Специфічність/Інтерференції

Гемоглобін до 0.004 г/дл, аскорбінова кислота до 20 мг/дл, креатинін до 6 г/л, білірубін до 5 мг/дл, кон'югований білірубін до 60 мг/дл, сечова кислота до 85 мг/дл, глюкоза до 35 г/л, цитрати до 250 мг/дл, оксалати до 90 мг/дл, іони кальцію до 130 мг/дл, іони магнію до 1.8 г/л, іони фосфату до 1.2 г/л, сечовина до 50 г/л не впливають на результати визначення.

Висока концентрація іонів заліза (II) в досліджуваному зразку може викликати перешкоди інтерференції.

Ацетамінофен та деякі антибіотики з пеніцилінів та аміноглікозидів можуть впливати на результати.

### Точність (Multi+)

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	22.48	1.07	4.76
Рівень 2	59.07	1.46	2.47

### Точність (Biolis 24i Premium)

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	18.87	0.66	3.48
Рівень 2	55.24	1.34	2.42

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	20.21	0.90	4.44
Рівень 2	64.09	2.30	3.59

### Порівняння методів

Порівняння результатів визначення загального білка, отриманих на Multi+ (y) і на ADVIA 1650 (x) для 22 зразків сечі дало наступні результати:

$y = 1.0616x - 0.0321$  мг/дл;  
 $R = 0.991$  (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння результатів визначення загального білка, отриманих на Multi+ (y) і на ADVIA 1650 (x) для 25 зразків СМР дало наступні результати:

$y = 0.9896x + 4.9044$  мг/дл;  
 $R = 0.989$  (R - коефіцієнт кореляції)

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

