

БІЛКИ СЕЧІ 30

Liquick Cor-URINE PROTEINS 30

Кат. №: 2-197

Дата випуску інструкцій: 07-2023



Основною 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 30
Liquick Cor-URINE PROTEINS 60
B50-URINE PROTEINS

Кат. №

2-197
2-198
5-502

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення загальних білків у сечі та спинномозкової рідини, 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 (nm). Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації білків в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

| | Liquick Cor-URINE PROTEINS 30 | Liquick Cor-URINE PROTEINS 60 | B50-URINE PROTEINS |
|-----------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------|
| 1-РЕАГЕНТ | 6 x 30 мл (ml) | 6 x 60 мл (ml) | 2 x 58.5 мл (ml) |

Підготовка та стабільність реагентів

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

Концентрації в аналізі

| | |
|---------------------------|-------------------------|
| Сукцинатний буфер | ≤ 60 ммоль/л (mmol/l) |
| Пірогалол червоний | ≤ 0.07 ммоль/л (mmol/l) |
| Молібдат натрію | ≤ 0.05 ммоль/л (mmol/l) |
| Стабілізатори, консервант | |

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не заморожуйте 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.

- EUN210 Паспорт безпеки надається за запитом.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

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

ЗРАЗКИ

Сеча: Сеча, що використовується для аналізу, може бути отримана з першого ранкового зразка, випадкової вибірки або зразка, зібраного за встановленими годинами відповідно до класифікації ECLM². 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 (°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 (°C)⁶.

Тим не менш, рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

Спинномозкова 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 (°C), 6 місяців при температурі -20 °C (°C).

Тим не менш, рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

ПРОЦЕДУРА

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

Ручна процедура

| | |
|---------------|-------------|
| Довжина хвилі | 600 нм (nm) |
| Температура | 37 °C (°C) |
| Кювета | 1 см (cm) |

Піпетувати у кювети:

| | Бланк (B) | Зразок (T) | Стандарт (S) |
|-----------|---------------|---------------|---------------|
| 1-РЕАГЕНТ | 1000 мкл (µl) | 1000 мкл (µl) | 1000 мкл (µl) |

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

| | | | |
|-------------------|-------------|-------------|-------------|
| Калібратор | - | - | 50 мкл (µl) |
| Зразок | - | 50 мкл (µl) | - |
| Деіонізована вода | 50 мкл (µl) | - | - |

Добре перемішати та інкубувати протягом 5 хвилин. Зчитати абсорбцію 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 (mg/dl)) необхідно помножити на об'єм (дл (dl)) добової сечі, отриманий протягом 24 годин.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ^{7,10}

| | | |
|-----------------------|-------------------------------------|-------------|
| Сеча (дорослі) | < 15 мг/дл (mg/dl) (0.15 г/л (g/l)) | |
| Добова сеча (дорослі) | < 100 мг (mg) (0.10 г (g)) | |
| СМР | мг/дл (mg/dl) | г/л (g/l) |
| 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 РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і РІВЕНЬ 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 (mg/dl) (0.037 г/л (g/l)) - Multi+
1.8 мг/дл (mg/dl) (0.018 г/л (g/l)) - Biolis 24i Premium

Лінійність:

до 121 мг/дл (mg/dl) (1.21 г/л (g/l)) - Multi+
до 160 мг/дл (mg/dl) (1.60 г/л (g/l)) - 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 (g/dl), аскорбінова кислота до 20 мг/дл (mg/dl), креатинін до 6 г/л (g/l), білірубін до 5 мг/дл (mg/dl), кон'югований білірубін до 60 мг/дл (mg/dl), сечова кислота до 85 мг/дл (mg/dl), глюкоза до 35 г/л (g/l), цитрати до 250 мг/дл (mg/dl), оксалати до 90 мг/дл (mg/dl), іони кальцію до 130 мг/дл (mg/dl), іони магнію до 1.8 г/л (g/l), іони фосфату до 1.2 г/л (g/l), сечовина до 50 г/л (g/l) не впливають на результати визначення.

Висока концентрація іонів заліза (II) в досліджуваному зразку може викликати перешкоди інтерференції¹².

Ацетамінофен та деякі антибіотики з пеніцилінів та аміноглікозидів можуть впливати на результати^{4, 11-13}.

Точність (Multi+)

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

| Відтворюваність (між днями) n = 20 | Середнє [мг/дл (mg/dl)] | SD [мг/дл (mg/dl)] | 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:

$$y = 1.0616x - 0.0321 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.991 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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

$$y = 0.9896x + 4.9044 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.989 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень загальних білків, визначених на Biolis 24i Premium (y) і ADVIA 1650 (x) за допомогою 104 зразків сечі, дало такі результати:

$$y = 1.0876x - 1.7077 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень загальних білків, визначених на Biolis 24i Premium (y) і ADVIA 1650 (x) з використанням 102 зразків СМР, дало такі результати:

$$y = 0.9884x + 3.9607 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.993 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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



ВИРОБНИК

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

PZ KORMEJ S.A.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

