

ACCENT-200 URINE PROTEINS

Nr kat. 7-242 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania białka całkowitego w moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400, ACCENT Neo200 oraz BS-120.

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 charakteryzują 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
1-REAGENT 2 x 31 ml

Pość testów

ACCENT-200 (II GEN)	270
ACCENT-220S	270
ACCENT S120	330
ACCENT MC240	330
ACCENT M320	330
BS-120	300

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 (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT S120).

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.
- EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

MATERIAŁ 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 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 strątków. Oznaczanie nieodwirowanych próbek może dać zawyżone wyniki.

Stabilność próbek moczu: 2 dni w temp 2-8°C⁶. 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°C⁶. Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT jest gotowy do użycia.
Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S oraz BS-120 może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: URINE PROTEINS II GEN - CREATININE, URINE PROTEINS II GEN - CREATININE ENZYMATIC, URINE PROTEINS II GEN - TG mono, URINE PROTEINS II GEN - UA / UA PLUS, GGT - URINE PROTEINS II GEN, CREATININE ENZYMATIC - URINE PROTEINS II GEN. W celu uniknięcia tego efektu należy stosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_001_ACCENT-200_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 PRAWIDŁOWE^{7,10}

mocz (dorośli)	< 15 mg/dl (0,15 g/l)	
mocz 24 h (dorośli)	< 100 mg (10,0 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). Jako kalibratora 0 należy używać 0,9% NaCl.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT M320, ACCENT S120), 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 analizatorów automatycznych: ACCENT-200 (II GEN) oraz ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie wyniki mogą różnić się od podanych.

■ LOQ

4 mg/dl (0,04 g/l) – ACCENT-200 (II GEN)
1,85 mg/dl (0,02 g/l) – ACCENT MC240

■ Liniowość

do 130 mg/dl (1,3 g/l) - ACCENT-200 (II GEN)
do 183 mg/dl (1,8 g/l) - ACCENT MC240

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^{4,11-15}.

■ Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=20	poziom 1	25,1	0,16	0,63
	poziom 2	68,6	0,91	1,32
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	20,9	0,11	0,5
	poziom 2	59,4	0,24	0,4
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=80	poziom 1	20,8	0,88	4,3
	poziom 2	59,0	1,72	2,9
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	17,4	0,68	3,9
	poziom 2	59,2	1,85	3,1

■ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego wykonanych na ACCENT-200 (II GEN) (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 60 próbek moczu, dało następujące wyniki:

$y = 0,9357 x + 8,3994$ mg/dl;
 $R = 0,989$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego wykonanych na ACCENT-200 (II GEN) (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 60 próbek płynu mózgowo-rdzeniowego, dało następujące wyniki:

$y = 0,9521 x + 1,7825$ mg/dl;
 $R = 0,999$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na ADVIA 1800 (x), z użyciem 65 próbek moczu, dało następujące wyniki:

$y = 1,1266 x - 2,2936$ mg/dl;
 $R = 0,999$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na ADVIA 1800 (x), z użyciem 66 próbek płynu mózgowo-rdzeniowego, dało następujące wyniki:

$y = 1,1637 x - 3,8049$ mg/dl;
 $R = 0,999$ (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., 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., 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.

Data wydania: 07. 2023.

ACCENT-200 URINE PROTEINS

Cat. No **7-242** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total proteins in urine and cerebrospinal fluid intended to use in automatic analysers: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400, ACCENT 400, ACCENT Neo200 and BS-120.

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 aminoacid 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 2 x 31 ml
1-REAGENT

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 (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT S120).

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.
- EUH210 Safety data sheet available on request.

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.

0.9% NaCl is recommended as a reagent blank.

Actions required:

When performing assays in analysers: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S and BS-120 there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: URINE PROTEINS II GEN - CREATININE, URINE PROTEINS II GEN - CREATININE ENZYMATYC, URINE PROTEINS II GEN - TG mono, URINE PROTEINS II GEN - UA / UA PLUS, GGT - URINE PROTEINS II GEN, CREATININE ENZYMATYC - URINE PROTEINS II GEN. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200_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. 0.9% NaCl should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT S120) 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 analysers ACCENT-200 (II GEN) and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

■ LOQ

4 mg/dl (0.04 g/l) – ACCENT-200 (II GEN)

1.85 mg/dl (0.02 g/l) – ACCENT MC240

■ Linearity

up to 130 mg/dl (1.3 g/l) - ACCENT-200 (II GEN)

up to 183 mg/dl (1.8 g/l) – ACCENT MC240

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)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=20	level 1	25.1	0.16	0.63
	level 2	68.6	0.91	1.32
ACCENT MC240 n=20	level 1	20.9	0.11	0.5
	level 2	59.4	0.24	0.4
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=80	level 1	20.8	0.88	4.3
	level 2	59.0	1.72	2.9
ACCENT MC240 n=80	level 1	17.4	0.68	3.9
	level 2	59.2	1.85	3.1

■ Method comparison

A comparison between total proteins values determined at **ACCENT-200 (II GEN)** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 60 samples of urine gave following results:

$y = 0.9357 x + 8.3994$ mg/dl;

R = 0.989 (R – correlation coefficient)

A comparison between total proteins values determined at **ACCENT-200 (II GEN)** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 60 samples of CSF gave following results:

$y = 0.9521 x + 1.7825$ mg/dl;

R = 0.999 (R – correlation coefficient)

A comparison between total proteins values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **ADVIA 1800** (x) using 65 samples of urine gave following results:

$y = 1.1266 x - 2.2936$ mg/dl;

R = 0.999 (R – correlation coefficient)

A comparison between total proteins values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **ADVIA 1800** (x) using 66 samples of CSF gave following results:

$y = 1.1637 x - 3.8049$ mg/dl;

R = 0.999 (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 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. Volumes, 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. 3-2 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: 07. 2023.

ACCENT-200 URINE PROTEINS

Кат.№ **7-242** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400, ACCENT Neo200 и BS-120. 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 кровоотечение, 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 с максимумом абсорбции при длине волны 600 нм. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации белка в образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора
I-REAGENT 2 x 31 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 (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT S120).

Концентрации компонентов в реагенте

Сукцинатный буфер ≤ 60 ммоль/л
Пирогаллоловый 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.
- EUH210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

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 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°C⁶.

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

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

I-REAGENT готов к использованию.

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

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S и BS-120 возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: URINE PROTEINS II GEN - CREATININE, URINE PROTEINS II GEN - CREATININE ENZYMATIC, URINE PROTEINS II GEN - TG mono, URINE PROTEINS II GEN - UA / UA PLUS, GGT - URINE PROTEINS II GEN, CREATININE ENZYMATIC - URINE PROTEINS II GEN. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_001_ACCENT-200_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 (10,10 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). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недели (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT S120), 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: ACCENT-200 (II GEN) и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

■ LOQ

4 мг/дл (0,04 г/л) – ACCENT-200 (II GEN)

1,85 мг/дл (0,02 г/л) – ACCENT MC240

■ Линейность

до 130 мг/дл (1,3 г/л) – ACCENT-200 (II GEN)

до 183 мг/дл (1,8 г/л) – ACCENT MC240

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, цитрати до 250 мг/дл, оксалати 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. Ацетиминофен и некоторые антибиотики группы пенициллин и аминогликозиды, могут вызвать помехи в исследовании^{4, 11-13}.

■ Точность

Повторяемость (между сериями)	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=20	25,1	0,16	0,63
	68,6	0,91	1,32
ACCENT MC240 n=20	20,9	0,11	0,5
	59,4	0,24	0,4
Воспроизводимость (изо дня в день)			
ACCENT-200 (II GEN) n=80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT MC240 n=80	20,8	0,88	4,3
	59,0	1,72	2,9
ACCENT MC240 n=80	17,4	0,68	3,9
	59,2	1,85	3,1

■ Сравнение метода

Сравнение результатов определения общего белка на ACCENT-200 (II GEN) (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 60 образцов мочи дало следующие результаты:

y = 0,9357 x + 8,3994 мг/дл;

R = 0,989 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения общего белка на ACCENT-200 (II GEN) (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 60 образцов спинномозговой жидкости дало следующие результаты:

y = 0,9521 x + 1,8725 мг/дл;

R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения общего белка на ACCENT MC240 (y) и на ADVIA 1800 (x) с использованием 65 образцов мочи дало следующие результаты:

y = 1,1266 x – 2,2936 мг/дл;

R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения общего белка на ACCENT MC240 (y) и на ADVIA 1800 (x) с использованием 66 образцов спинномозговой жидкости дало следующие результаты:

y = 1,1637 x – 3,8049 мг/дл;

R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- 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., AACC 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: 07. 2023.

ACCENT-200 URINE PROTEINS

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

• ACCENT-200 (II GEN)

Parameters

Test Name	PROT U
Test No	55
Full Name	Urine Proteins
Reference No	55
Analy. Type	Endpoint
Pri. Wave.	630 nm
Sec. Wave.	
Trend	Ascending
Reac. Time	0 8
Incuba. Time	
Unit	mg/dl
Precision	0.01

R1	200
R2	
Sample Volume	3.5
R1 Blank	
Mixed Reag. Blank Concentration	4 130
Linearity Limit	
Substrate Limit	
Factor	
<input type="checkbox"/> Prozone check	
q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-220S

Parameters

Test	PROT U
No	55
Full Name	Urine Proteins
Standard No	55
Reac. Type	Endpoint
Pri. Wave.	630 nm
Sec. Wave.	
Direction	Increase
Reac. Time	0 11
Incuba. Time	
Unit	mg/dl
Precision	0.01

R1	200
R2	
Sample Volume	4
R1 Blank	
Mixed Rtg. Blank Concentration	
Linearity Range	3.3 145
Linearity Limit	
Substrate Limit	
Factor	
<input type="checkbox"/> Prozone check	
q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• BS-120

Parameters

Test	PROT U
No	55
Full Name	Urine Proteins
Standard No	55
Reac. Type	Endpoint
Pri. Wave.	630 nm
Sec. Wave.	
Direction	Increase
Reac. Time	0 8
Incuba. Time	
Unit	mg/dl
Precision	0.1

R1	180
R2	
Sample Volume	4
R1 Blank	
Mixed Rtg. Blank Concentration	1.7 137
Linearity Limit	
Substrate Limit	
Factor	
<input type="checkbox"/> Prozone check	
q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT S120

Chem	UP	No.	055	Sample Type	URINE/CSF		
Chemistry	URINE PROTEINS	Print name	UP	Reaction Direction	positive		
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave		Decimal	0.1		
Pri Wave	578 nm	Incubation Time	0	Reaction Time	5 7		
Unit	mg/dl	Blank Time	-3 -1	Standard	Sample Vol 2 μL Aspirated μL Diluent μL Reagent Vol R1 160 μL R2 μL		
Decreased	2 μL 20 μL 180 μL	Increased	μL μL μL	Sample Blank	<input type="checkbox"/>	Auto Rerun	<input checked="" type="checkbox"/>
Linearity range (Standard)	2	274	Linearity Limit				
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion				
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-40000 40000			
R1 Blank Abs	-40000	40000	On-board Stability	84 Day(s)			
Blank Response	-40000	40000	Reagent Alarm Limit				
Twin Chemistry		<input type="checkbox"/> Prozone Check	Enzyme Linear Extension	<input type="checkbox"/>			
Q1 <input type="checkbox"/> Q2 <input type="checkbox"/> V1 <input type="checkbox"/> Q3 <input type="checkbox"/> Q4 <input type="checkbox"/> V2 <input type="checkbox"/>		Q5 <input type="checkbox"/> Q6 <input type="checkbox"/> V3 <input type="checkbox"/> PC1 <input type="checkbox"/> PC2 <input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment	Pretreat Sample Vol <input type="checkbox"/> μL	Pretreat Sample Vol <input type="checkbox"/> μL			
CALIBRATION SETTINGS	Math model	Two-point linear	AUTO CALIBRATION	<input type="checkbox"/> Bottle Changed			
Factor <input type="checkbox"/>	Replicates	2	<input type="checkbox"/> Lot Changed	<input type="checkbox"/> Cal Time			
ACCEPTANCE LIMITS	Cal Time	2016 Hour	Slope Diff <input type="checkbox"/>	SD <input type="checkbox"/>			
Sensitivity <input type="checkbox"/>	Repeatability	40000	Deter Coeff <input type="checkbox"/>				

ACCENT-200 URINE PROTEINS

• ACCENT MC240

Chem	UP	No.	055	Sample Type	URINE / CSF
Chemistry	URINE PROTEINS	Print name	UP		
Reaction Type	Endpoint	Reaction Direction	positive		
Pri Wave	605 nm	Sec Wave			
Unit	mg/dl	Decimal	0.1		
Blank Time	-3	-1			
Incubation Time	0				
Reaction Time	28	30			
Standard	Sample Vol 3.2 μL	Aspirated	μL	Diluent	μL
Decreased	3.2 μL	20 μL		180 μL	
Increased	μL	μL		μL	
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun			

Linearity range (Standard)	1.85	183	Linearity Limit								
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion								
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000 35000							
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability	84 Day(s)							
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit								
Twin Chemistry			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension								
<input type="checkbox"/> Prozone Check											
Q1		Q2		V1		Q3		Q4		V2	
Q5		Q6		V3		PC1		PC2			
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment		<input type="checkbox"/> Control Pretreatment		<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment							
		Pretreat Sample Vol	μL	Pretreat Sample Vol	μL						

CALIBRATION SETTINGS		AUTO CALIBRATION	
Math model	Two-point linear	<input type="checkbox"/> Bottle Changed	
Factor		<input type="checkbox"/> Lot Changed	
	Replicates 2	<input type="checkbox"/> Cal Time	

ACCEPTANCE LIMITS			
Cal Time	2016 Hour		
Slope Diff		SD	
Sensitivity		Repeatability	35000
Deter Coeff			

• ACCENT M320

Chem	UP	No.	055	Sample Type	URINE / CSF
Chemistry	URINE PROTEINS	Print name	UP		
Reaction Type	Endpoint	Reaction Direction	positive		
Pri Wave	605 nm	Sec Wave			
Unit	mg/dl	Decimal	0.1		
Blank Time	-3	-1			
Incubation Time	0				
Reaction Time	38	40			
Standard	Sample Vol 2.8 μL	Aspirated	μL	Diluent	μL
Decreased	2.8 μL	20 μL		180 μL	
Increased	μL	μL		μL	
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun			

Linearity range (Standard)	2	164	Linearity Limit								
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion								
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000 35000							
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability	84 Day(s)							
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit								
Twin Chemistry			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension								
<input type="checkbox"/> Prozone Check											
O1		O2		V1		O3		O4		V2	
O5		O6		V3		PC1		PC2			
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment		<input type="checkbox"/> Control Pretreatment		<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment							
		Pretreat Sample Vol	μL	Pretreat Sample Vol	μL						

CALIBRATION SETTINGS		AUTO CALIBRATION	
Math model	Two-point linear	<input type="checkbox"/> Bottle Changed	
Factor		<input type="checkbox"/> Lot Changed	
	Replicates 2	<input type="checkbox"/> Cal Time	

ACCEPTANCE LIMITS			
Cal Time	2016 Hour		
Slope Diff		SD	
Sensitivity		Repeatability	35000
Deter Coeff			

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 07. 2023.