PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE

CORMAY

A-400 URINE PROTEINS

Nr kat. **7-442** **(PL)**

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania białka całkowitego w moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach BS-400 i BS-480.
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 czerwienią pirogalolową.
W kwaśnym pH grupy aminokwasowe białka w reakcji z molibdenianowym kompleksem czerwieni pirogalolowej tworzą barwny związek, który wykazuje maksimum absorbancji przy długości fali 600 nm. Intensywność barwy jest proporcjonalna do stężenia białka w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent	2 x 32,2 ml

Ilość testów

BS-400	280
BS-480	280

Odczynnik przechowywany w temp. 15-25°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10ºC są stabilne przez 12 tygodni.

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

- Chronić 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.

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 ECLM [2].
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 wytrącanie się składników mineralnych.
Przed oznaczeniem odwirować próbki z widocznym zmętnieniem lub obecnością strątów. Oznaczanie nieodwirowanych próbek może dać zawyżone wyniki.
Stabilność próbek moczu: 2 dni w temp 2-8°C [6].
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°C [6].
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:
BS-400: W przypadku wykonywania oznaczeń z użyciem analizatora BS-400, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS II GEN, GGT – URINE PROTEINS II GEN, LDL DIRECT II GEN – URINE PROTEINS II GEN, HDL DIRECT II GEN – URINE PROTEINS II GEN, FERRUM – URINE PROTEINS II GEN, dTIBC – URINE PROTEINS II GEN, URINE PROTEINS II GEN – UA, CREATININE – URINE PROTEINS II GEN, URINE PROTEINS II GEN – UA PLUS, URINE PROTEINS II GEN - CREATININE. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.
BS-480: W przypadku wykonywania oznaczeń z użyciem analizatora BS-480, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: URINE PROTEINS II GEN – dTIBC.

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 (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).
Jako kalibratora 0 należy używać 0,9% NaCl.
Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni, 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 BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie wyniki mogą różnić się od podanych.

- **Czułość**:

1,6 mg/dl (0,016 g/l) – BS-400
1,8 mg/dl (0,018 g/l) – BS-480

- **Liniowość**:

do 170 mg/dl (1,70 g/l) – BS-400
do 158 mg/dl (1,58 g/l) – BS-480

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 interferencje [12].
Acetaminofen oraz niektóre antybiotyki z grupy penicylin i aminoglikozydów mogą powodować interferencje [4, 11-13].

- **Precyzja**

Powtarzalność (run to run)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 n=10	poziom 1	20,35	0,15	0,74
	poziom 2	57,29	0,21	0,36
BS-480 n=10	poziom 1	19,26	0,09	0,49
	poziom 2	59,10	0,56	0,94
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 n=20	poziom 1	19,11	0,59	3,09
	poziom 2	60,58	0,48	0,80
BS-480 n=20	poziom 1	21,80	0,26	1,20
	poziom 2	56,88	0,91	1,60

- **Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego wykonanych na **BS-400** (y) i na **ADVIA 1650** (x), z użyciem 126 próbek moczu, dało następujące wyniki:
y = 1,1263 x - 4,1552 mg/dl;
R = 0,997 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego wykonanych na **BS-400** (y) i na **ADVIA 1650** (x), z użyciem 112 próbek płynu mózgowo-rdzeniowego, dało następujące wyniki:
y = 1,0705 x + 0,597 mg/dl;
R = 0,997 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego wykonanych na **BS-480** (y) i na **ADVIA 1650** (x), z użyciem 42 próbek moczu, dało następujące wyniki:
y = 1,0163 x – 1,8527 mg/dl;
R = 0,988 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń białka całkowitego wykonanych na **BS-480** (y) i na **ADVIA 1650** (x), z użyciem 46 próbek płynu mózgowo-rdzeniowego, dało następujące wyniki:
y = 1,0826 x + 2,5936 mg/dl;
R = 0,976 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

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., AACC 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. Ockenel I.S., Matthews C.E., Rifai N., Ridker P.M., Reed G., Stanek E., Clinical Chemistry 49, No. 1, 2003, 202-203.

Data wydania: 10.2020.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

A-400 URINE PROTEINS

Cat. No **7-442** **(EN)**

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total proteins in urine and cerebrospinal fluid intended to use in automatic analysers BS-400 and BS-480.
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

1-Reagent	2 x 32.2 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.

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 ECLM [2].
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°C [6].
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°C [6].
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:
BS-400: When performing assays at analyzer BS-400 there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS II GEN, GGT – URINE PROTEINS II GEN, LDL DIRECT II GEN – URINE PROTEINS II GEN, HDL DIRECT II GEN – URINE PROTEINS II GEN, FERRUM – URINE PROTEINS II GEN, dTIBC – URINE PROTEINS II GEN, URINE PROTEINS II GEN – UA, CREATININE – URINE PROTEINS II GEN, URINE PROTEINS II GEN – UA PLUS, URINE PROTEINS - CREATININE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_002_BS-400_ CARRYOVER.
BS-480: When performing assays at analyzer BS-480 there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: URINE PROTEINS II GEN – dTIBC.

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, 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 BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- **Sensitivity**:

1.6 mg/dl (0.016 g/l) – BS-400
1.8 mg/dl (0.018 g/l) – BS-480

- **Linearity**:

up to 170 mg/dl (1.70 g/l) – BS-400
up to 158 mg/dl (1.58 g/l) – BS-480

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 interferences[12].
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 [%]
BS-400 n=10	level 1	20.35	0.15	0.74
	level 2	57.29	0.21	0.36
BS-480 n=10	level 1	19.26	0.09	0.49
	level 2	59.10	0.56	0.94
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 n=20	level 1	19.11	0.59	3.09
	level 2	60.58	0.48	0.80
BS-480 n=20	level 1	21.80	0.26	1.20
	level 2	56.88	0.91	1.60

- **Method comparison**

A comparison between total proteins values determined at **BS-400** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 126 urine samples gave following results:
y = 1.1263 x – 4.1552 mg/dl;
R = 0.997 (R – correlation coefficient)

A comparison between total proteins values determined at **BS-400** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 112 CSF samples gave following results:
y = 1.0705 x + 0.597 mg/dl;
R = 0.997 (R – correlation coefficient)

A comparison between total proteins values determined at **BS-480** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 42 urine samples gave following results:
y = 1.0163 x – 1.8527 mg/dl;
R = 0.988 (R – correlation coefficient)

A comparison between total proteins values determined at **BS-480** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 46 CSF samples gave following results:
y = 1.0826 x + 2.5936 mg/dl;
R = 0.976 (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

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., AACC Press, Washington, D.C., 1990, p. 3-2 96 – 3-301.
12. Fujita Y., Mori I., Kitano S., Bunseki Kagaku 32, 1983, p. 379-386.
13. Ockene1 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: 10.2020.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE

CORMAY

A-400 URINE PROTEINS

Кат.№ **7-442** **(RUS)**

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости, предназначен для использования на автоматических анализаторах: BS-400 и BS-480.
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 характеризует протеинонурия либо альбуминонурия.
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, внутричерепное кровотечение, 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

1-Reagent	2 x 32,2 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.

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.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Моча, используемая для анализа, может быть взята из первой утренней выборки, случайной выборки или временной выборки в соответствии с классификацией ECLM [2].
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 осаждение 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°C [6].
Тем не менее, рекомендуется выполнение анализов на свежевзятом 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°C [6].
Тем не менее, рекомендуется выполнение анализов на свежевзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent готов к использованию.
В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.
Необходимые действия
BS-400: При проведении анализов на анализаторе BS-400 возможно искажение результатов анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами: CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS II GEN, GGT – URINE PROTEINS II GEN, LDL DIRECT II GEN – URINE PROTEINS II GEN, HDL DIRECT II GEN – URINE PROTEINS II GEN, FERRUM – URINE PROTEINS II GEN, dTIBC – URINE PROTEINS II GEN, URINE PROTEINS II GEN – UA, CREATININE – URINE PROTEINS II GEN, URINE PROTEINS II GEN – UA PLUS, URINE PROTEINS - CREATININE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.
BS-480: При проведении анализов на анализаторе BS-480 возможно искажение результатов анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами: URINE PROTEINS II GEN – dTIBC.

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). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.
Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недели, 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 BS-400 и BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- **Чувствительность:**

1,6 мг/дл (0,016 г/л) – BS-400
1,8 мг/дл (0,018 г/л) – BS-480

- **Линейность:**

до 170 мг/дл (1,70 г/л) – BS-400
до 158 мг/дл (1,58 г/л) – BS-480

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, 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 исследовании [12].
Ацетаминофен 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 [%]
BS-400	уровень 1	20,35	0,15	0,74
n=10	уровень 2	57,29	0,21	0,36
BS-480	уровень 1	19,26	0,09	0,49
n=10	уровень 2	59,10	0,56	0,94
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
BS-400	уровень 1	19,11	0,59	3,09
n=20	уровень 2	60,58	0,48	0,80
BS-400	уровень 1	21,80	0,26	1,20
n=20	уровень 2	56,88	0,91	1,60

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения общего белка на **BS-400** (y) и на **ADVIA 1650** (x) с использованием 126 образцов мочи дало следующие результаты:
y = 1,1263 x - 4,1552 мг/дл;
R = 0,997 (R – коэффициент корреляции)
Сравнение результатов определения общего белка на **BS-480** (y) и на **ADVIA 1650** (x) с использованием 42 образцов мочи дало следующие результаты:
y = 1,0163 x – 1,8527 мг/дл;
R = 0,988 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения общего белка на **BS-400** (y) и на **ADVIA 1650** (x) с использованием 112 образцов спинномозговой жидкости дало следующие результаты:
y = 1,0705 x + 0,597 мг/дл;
R = 0,997 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения общего белка на **BS-480** (y) и на **ADVIA 1650** (x) с использованием 46 образцов спинномозговой жидкости дало следующие результаты:
y = 1,0826 x + 2,5936 мг/дл;
R = 0,976 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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., AACC 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. Ockene1 I.S., Matthews C.E., Rifai N., Ridker P.M., Reed G., Stanek E., Clinical Chemistry 49, No. 1, 2003, 202-203.

Дата создания: 10.2020.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE

CORMAY

A-400 URINE PROTEINS

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ :

- **BS-400**

● Basic

Test information

No.	56
Test	**PROT U**
Full Name	Urine Proteins
Std. No.	56

Reagent Volume

R1	180
R2	
R3	
R4	

Sample Volume

Standard	4	15	10
Increased	8	15	10
Decreased			

Reaction Parameters

Reac. Type	Endpoint	Direction	Increase		
Pri. Wave	605	Rtg. Blank	9	10	
Sec. Wave		Reac. Time	42	43	

Result Setup

Decimal	0.01	Slope	1
Unit	mg/dl	Inter	0

Judgment Criteria

Absorbance	0	0	Lin. Range	1.6	170	□ Prozone	○ Rate		○ Antigen		
Incre. Test	0		Lin. Limit			Q1	0	Q2	0	Q3	0	Q4	0
Decre. Test	0		Subs. Limit			PC	0			ABS	0		

● Calibration

Calibration

Rule	Two-point Linear
Replicate	3
K	

Judgment Criteria

Sensitivity		Blank Abs.	
Factor Diff.		Error Limit	
SD		Corr. Coeff.	

● QC

Rules

Westgard Multi-rule

v	1-2S	v	R-4S
v	1-3S	v	4-1S
v	2-2S	v	10-X

Cum. Sum Check

1.0 - 2.7
● 1.0 - 3.0
0.5 - 5.1

Auto QC

Interval

- **BS-480**

Chem	**UP**	No.	**056**	Sample Type	URINE/CSF		
Chemistry	Urine Proteins			Print name	UP		
Reaction Type	Endpoint			Reaction Direction	Increase		
Pri Wave	605			Sec Wave			
Unit	mg/dl			Decimal	0.01		
Blank Time	10	11		Reaction Time	43	44	

	Sample Vol		Aspirated		Diluent		Reagent Vol		Diluent	
Standard	4	µL		µL		µL	R1 180	µL		µL
Decreased	4	µL	20	µL	180	µL	R2	µL		µL
Increased		µL		µL		µL	R3	µL		µL
		Sample Blank		v	Auto Retun		R4	µL		µL

Linearity Range (Standard)	1.8	158	Linearity Limit	
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion	
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-33000 33000
R1 Blank Abs	-33000	33000	Uncapping Time	84 Day(s)
Blank Response	-33000	33000	Reagent Alarm Limit	
Twin Chemistry			Enzyme Linear Extension	

	Prozone Check	o	Rate Check	● Antigen Addition				
Q1	0	Q2	0	Q3	0	Q4	0	
PC	0	ABS	0					

Calibration Settings

Math Model	Two-point Linear		
Factor		Replicates	3

Auto Calibration

Bottle Changed
Lot Changed
Cal Time

Acceptance Limits

Cal Time	2016 Hour		
Slope Diff		SD	
Sensitivity		Repeatability	
Deter Coeff			

Data wydania / Date of issue / Дата создания:. 10.2020.