

БІЛКИ СЕЧІ PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i URINE PROTEINS

Кат. №: 4-242

Дата випуску інструкції: 04-2021



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення загальних білків у сечі та лікворі, призначений для використання в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

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 реадсорбується 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 альбуміноурія. 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. При кислому рН білкові амінокислотні групи разом з комплексом пірогалоловий червоний-молібдат утворюють кольорову сполуку, яка виявляє максимальне поглинання на довжині хвилі 600 нм (nm). Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації білків у зразку.

РЕАГЕНТИ

Вміст набору

Кат. № 4-242
(24 позиції)
2 x 44.5 мл (ml)

Кат. № 4-442
(36 позиції)
3 x 23.2 мл (ml)

1-Реагент

Реагенти при температурі 15-25 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 12 тижнів (Prestige 24i, Biolis 24i Premium).

Концентрації в тесті

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

Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і уникати забруднень!
- Не заморожувати реагенти.
- Перед використанням реагент слід акуратно перемішати, обертаючи флакон!
- Поява каламутності або контрольні значення сечі за межами допустимого для виробника діапазону може свідчити про нестабільність реагенту.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сеча: Сеча, яка використовується для аналізу, може надходити з першого ранкового зразка, випадкового зразка або зразка, отриманого у визначений час, відповідно до класифікації ECLM.

Для збору та підготовки зразків слід використовувати лише спеціальні пробірки та контейнери.

Не використовуйте консерванти.

Щойно зібрану сечу слід витримувати при кімнатній температурі близько години, а потім охолоджувати до 4 °C (°C). Пряме зниження температури

на щойно зібраній сечі може спричинити осадження мінералів.

Перед аналізом зразки з видимою каламутністю слід центрифугувати. Аналіз нецентрифугованих зразків може дати підвищені результати.

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

Проте рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

Спинномозкова рідина: Спинномозкову рідину слід центрифугувати перед аналізом. Наявність крові у зразках ліквору може призвести до помилкових результатів визначення білка. Для правильної інтерпретації результатів спинномозкову рідину слід визначати одночасно із зразком крові, взятим у пацієнта одночасно. Стабільність спинномозкової рідини становить 3 дні при 2-8 °C (°C), 6 місяців при температурі -20 °C (°C).

Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент готовий до використання.

1-Реагент слід встановити на штатив в позиції основного реагенту.

В якості бланк-реагенту рекомендується використовувати 0.9% NaCl.

Бланкування по реагенту потрібно проводити щодня.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: URINE PROTEINS - CREATININE, URINE PROTEINS - CREA ENZYMATIC, URINE PROTEINS - GGT, URINE PROTEINS - UA, CREATININE - URINE PROTEINS, CREA ENZYMATIC - URINE PROTEINS. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: URINE PROTEINS - CREATININE, CREA ENZYMATIC - URINE PROTEINS, FERRUM - URINE PROTEINS, GGT - URINE PROTEINS, HDL DIRECT - URINE PROTEINS, LDL DIRECT - URINE PROTEINS, UA - URINE PROTEINS. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

Розрахунок

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 (mg/dl) (0.15 г/л (g/l))	
Сеча добова (дорослі)	< 100 мг (mg) (0.10 г (g))	
Спинномозкова рідина	мг/дл (mg/dl)	г/л (g/l)
діти 0 - 4 тижні	20 - 80	0.20 - 0.80
Діти > 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 PИВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і PИВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162).

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

Калібрувальну криву слід складати кожні 12 тижнів (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), 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 за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoV (Межа бланку):**
1.6 мг/дл (mg/dl) (0.016 г/л (g/l))
- LoD ((Межа виявлення):**
2.0 мг/дл (mg/dl) (0.02 г/л (g/l))
- LoQ (Кількісна межа виявлення):**
10 мг/дл (mg/dl) (0.1 г/л (g/l))
- Лінійність:**
до 137 мг/дл (mg/dl) (1.37 г/л (g/l))

Для вищої концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт 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), фосфатні іони до 1.2 г/л (g/l), сечовина до 50 г/л (g/l) не впливають на результати визначення.

Висока концентрація іонів заліза (II) у досліджуваному зразку може спричинити інтерференцію.

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

▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	19.0	0.59	3.11
Рівень 2	62.9	1.11	1.77

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	22.2	1.43	6.5
Рівень 2	69.5	2.25	3.2

▪ Порівняння методів

Порівняння значень загальних білків, визначених на **Biolis 30i** (y) та **ADVIA SIEMENS 1800** (x) за допомогою 54 зразків сечі, дало такі результати:

$y = 1.0593x - 0.1592$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.995$ (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень загальних білків, визначених на **Biolis 30i** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x), використовуючи 67 зразків ліквору, дало наступні результати:

$y = 0.8823x + 6.2421$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.994$ (R - 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 NCCLS 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., AACCPress, 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.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



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>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.

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

