



ACCENT-200 URINE PROTEINS

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩЕГО БЕЛКА В МОЧЕ

ВВЕДЕНИЕ

У здоровых людей, с нормально функционирующими почками, белок активно реабсорбируется 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 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, внутрисерпное кровоизлияние, 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. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации белка в образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 2 x 30,7 мл

При температуре 15-30°C реагент сохраняет стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагента на борту анализатора при 2-10°C составляет: для ACCENT-200 – 12 недель, ACCENT-200 II GEN – 12 недель. Предохранять от света, испарения, загрязнений!

Концентрации компонентов в реагенте

Сукцинатный буфер 50 ммоль/л
Пирогалловый красный 0,06 ммоль/л
Молибдат натрия 0,04 ммоль/л
Детергент 2 %

Предупреждения и примечания

- Продукт только для диагностики in vitro.
- Реагенты должны использоваться только по назначению, квалифицированным лабораторным персоналом, в соответствующих лабораторных условиях.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Не заменять крышечек.
- 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.
- В качестве консерванта использован азид натрия (< 0,1%). Избегать контакта реагента с кожей и слизистыми оболочками.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Моча. Пробы следует собирать в соответствии с процедурой CLSI, описанной в литературе.

Спинномозговую жидкость необходимо центрифугировать перед анализом. Для правильной интерпретации результатов, спинномозговую жидкость следует тестировать одновременно с пробой крови, взятой у пациента в то же время!

Моча может храниться до 2 суток при 2-8°C.

Спинномозговая жидкость может храниться до 3 суток при 2-8°C, или 6 месяцев при -20 °C.

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

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах ACCENT 200 и ACCENT 200 II GEN.

1-Reagent готов к использованию.

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

АДАПТАЦИЯ для ACCENT-200

Parameters

Test Name	PROT u	R1	200
Test No	55	R2	
Full Name	Urine proteins	Sample Volume	4
Reference No	55	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	3.2 290
Secon. Wave.		Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	0 26	Factor	
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Two-Point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	21
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 500000
Error Limit	0
Coefficient	0

АДАПТАЦИЯ для ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	PROT u	R1	200
Test No	55	R2	
Full Name	Urine proteins	Sample Volume	3.5
Reference No	55	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	2 250
Secon. Wave.		Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	0 14	Factor	
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Two-Point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	21
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 500000
Error Limit	0
Coefficient	0

Расчет

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 ^{5,8}

моча (взрослые)	< 15 мг/дл (0,15 г/л)	
суточная моча (взрослые)	< 100 мг (0,10 г)	
спинномозговая жидкость	мг/дл	г/л
0 – 4 недели	20 – 80	0,20 – 0,80
1 месяц - 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).

При калибрации автоматических анализаторов следует использовать CORMAY URINE PROTEINS CALIBRATORS (Кат.№ 5-181). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 3 недели (ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN), 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, ACCENT-200 II GEN и Hitachi 911. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- **Чувствительность (ACCENT-200):** 3,2 мг/дл.
Чувствительность (ACCENT-200 II GEN): 2,0 мг/дл.
- **Линейность (ACCENT-200):** до 290 мг/дл.
Линейность (ACCENT-200 II GEN): до 250 мг/дл.
В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.
- **Специфичность / Интерференции**
Неорганические фосфаты, ионы кальция и магния, креатинин, мочевина, глюкоза, мочевая кислота, цитрат натрия, оксалат натрия и аскорбат натрия не оказывают существенного влияния на результаты определений (< 2%).

▪ **Точность (ACCENT-200)**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	23,54	0,36	1,53
уровень 2	67,78	0,87	1,29

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	25,4	0,59	2,32
уровень 2	43,0	0,85	1,98

Точность (ACCENT-200 II GEN)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	38,01	0,37	0,97
уровень 2	130,4	0,98	0,75

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	25,4	0,59	2,32
уровень 2	43,0	0,85	1,98

▪ **Сравнение метода (ACCENT-200)**

Сравнение результатов определения общего белка на ACCENT-200 (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 93 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9898x + 2,7745 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9953 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение метода (ACCENT-200 II GEN)

Сравнение результатов измерения общего белка на ACCENT-200 (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 29 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9612x + 8,4955 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9775 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. NCCLS Document: Routine Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens - Second Edition.
2. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry, Mosby Ed. (1996).
3. Watanabe N., Kamei S., Ohkubo A., Yamanaka M., Ohsawa S., Makino K. and Tokuda K.: Clin. Chem. 32, 8, 1551-1554 (1986).
4. Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.916.
5. Biou D., Benoist J.F., Xuan Huong C.N.T., Morel P., Marchand M.: Clin. Chem. 46:3, 399-403 (2000).
6. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, (1999).
7. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, wyd. Volumed, 231, (1998).
8. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 589, 2006.

Дата создания: 12. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**PZ CORMAY S.A.**

Ул. Весэнна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

12/12/12/12