

БІЛКИ СЕЧІ ACCENT-300

ACCENT-300 URINE PROTEINS

Кат. №: 7-342

Дата випуску інструкції: 10-2020



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, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

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 характеризують 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, менингіт бактеріального та вірусного походження, або розсіяний склероз.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Прямий, колориметричний метод з пірогаловим червоним.

При кислому рН білкові амінокислотні групи з червоно-молібдатним комплексом пірогалолу утворюють кольорову сполуку, яка демонструє максимальне поглинання на довжині хвилі 600 нм (nm). Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації білків у зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 2 x 27.1 мл (ml)

Реагент при зберіганні при температурі 15-25 °C (°C) стабільний до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 10 тижнів.

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 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.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сеча: Сеча, яка використовується для аналізу, може надходити з першого ранкового зразка, випадкового зразка або зразка, зібраного у встановлений час за класифікацією 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

щойно зібраної сечі може спричинити осадження мінералів.

Перед аналізом зразки з видимою каламутністю слід центрифугувати.

Визначення нецентрифугованих зразків може дати більші результати.

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

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

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

1-Реагент готовий до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів в аналізаторі ACCENT-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: URINE PROTEINS - CREATININE, URINE PROTEINS - UA, URINE PROTEINS - UA PLUS, CREA ENZYMATIC - URINE PROTEINS, FERRUM - URINE PROTEINS, GGT - URINE PROTEINS, UA - URINE PROTEINS, UA PLUS - URINE PROTEINS. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

Розрахунок

Для розрахунку кількості виділеного білка за 24 години, отримані концентрації (мг/дл (mg/dl)) 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))	
Добова сеча (дорослі)	<100 мг (mg) (0.10 г (g))	
СМР	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 LEVEL 1 (Кат. № 5-161) і LEVEL 2 (Кат. № 5-162).

При калібрації автоматичних аналізаторів слід використовувати CORMAY URINE PROTEINS CALIBRATORS (Кат. № 5-181). 0.9% NaCl слід використовувати в якості нульового калібратора.

Калібрувальну криву слід складати кожні 10 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 за допомогою автоматичного аналізатора ACCENT-300. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 1.8 мг/дл (mg/dl) (0.018 г/л (g/l)).
- Лінійність:** до 153 мг/дл (mg/dl) (1.53 г/л (g/l)).
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), 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 інтерференції.
Ацетамінофен та деякі антибіотики з пеніцилінів та аміноглікозидів

можуть інтерферувати.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середня [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	20.54	0.15	0.73
Рівень 2	55.54	0.86	1.54

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середня [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	20.50	0.47	2.30
Рівень 2	55.90	1.14	2.05

Порівняння методів

Порівняння результатів визначення загального білка, отриманих на **ACCENT-300** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 75 зразків сечі дало такі результати:

$$y = 0.9737x + 16.068 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.994 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень загальних білків, визначених для **ACCENT-300** (y) та **ADVIA 1650** (x) з використанням 30 зразків ліквору, дало наступні результати:

$$y = 1.0737x + 1.5928 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

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

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. NCCLS: Routine Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens - Second Edition. Approved guideline 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., 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. Ockene I.S., Matthews C.E., Rifai N., Ridker P.M., Reed G., Stanek E., Clinical Chemistry 49, No. 1, 2003, 202-203.

АДАПТАЦІЯ

(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

