

БІЛКИ СЕЧІ А-400

A-400 URINE PROTEINS

Кат. №: 7-442

Дата випуску інструкції: 10-2020



Основною 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: BS-400 і BS-480.

Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

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 альбумінурія.

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 пірогаловим червоним. У кислому середовищі амінокислотні групи білка реагують з пірогаловим червоним і молібдатом, утворюючи забарвлений комплекс, який показує максимальне поглинання при довжині хвилі 600 нм (nm). Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації білка в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 2 x 32.2 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 12 тижнів.

Концентрації в реагентах

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 контрольні значення сечі за межами допустимого для виробника діапазону може свідчити про нестабільність реагенту.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сеча: Сеча, використовувана для аналізу, може надходити з першого ранкового зразка, випадкової вибірки або зразка, отриманого у встановлений час відповідно до класифікації ECLM.

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

Не використовуйте консерванти.

Свіжо зібрану сечу слід зберігати при кімнатній температурі приблизно

протягом години, а потім охолоджувати до 4 °C (°C). Пряме зменшення температури свіжозібраної сечі може спричинити випадання мінералів. Зразки з помітною мутністю повинні бути центрифуговані перед аналізом. Аналіз нецентрифугованих зразків може призвести до завищених результатів.

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

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

Спинно-мозкова рідина: СМР слід центрифугувати перед аналізом. Наявність крові у зразках спинномозкової рідини може призвести до хибних результатів визначення білка. Для правильної інтерпретації результатів спинномозкова рідина повинна визначитися одночасно зі зразком крові, отриманим від пацієнта в той самий час.

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:

BS-400: При виконанні аналізів на аналізаторі BS-400 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: 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. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

BS-480: При проведенні аналізів на аналізаторі BS-480 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: URINE PROTEINS II GEN - dTIBC.

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)
0-4 тижні	20 - 80	0.20 - 0.80
> 4 тижні - 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 12 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 автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

Чутливість:

1.6 мг/дл (mg/dl) (0.016 г/л (g/l)) - BS-400
1.8 мг/дл (mg/dl) (0.018 г/л (g/l)) - BS-480

Лінійність:

до 170 мг/дл (mg/dl) (1.70 г/л (g/l)) - BS-400
до 158 мг/дл (mg/dl) (1.58 г/л (g/l)) - BS-480

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), іони фосфату до 1.2 г/л (g/l), сечовина до 50 г/л (g/l) не впливає на результати детермінації.

Висока концентрація іонів заліза (II) у досліджуваному зразку може викликати інтерференції.

Ацетамінофен та деякі антибіотики з пеніцилінів та аміноглікозидів можуть інтерферувати.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	Рівень 1	20.35	0.15	0.74
	Рівень 2	57.29	0.21	0.36
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	19.26	0.09	0.49
	Рівень 2	59.10	0.56	0.94

Відтворюваність (між днями)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	Рівень 1	19.11	0.59	3.09
	Рівень 2	60.58	0.48	0.80
BS-480 (n = 20)	Рівень 1	21.80	0.26	1.20
	Рівень 2	56.88	0.91	1.60

▪ Порівняння методів

Порівняння значень загального білка, визначених на **BS-400** (y) та **ADVIA 1650** (x) з використанням 126 зразків сечі, дало наступні результати:

$$y = 1.1263x - 4.1555 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень загального білка, визначених на **BS-400** (y) та **ADVIA 1650** (x) з використанням 112 зразків СМР, дало наступні результати:

$$y = 1.0705x + 0.597 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень загального білка, визначених на **BS-480** (y) та **ADVIA 1650** (x) з використанням 42 зразків сечі, дало наступні результати:

$$y = 1.0163x - 1.8527 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.988 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень загального білка, визначених на **BS-480** (y) та **ADVIA 1650** (x) з використанням 46 зразків СМР, дало наступні результати:

$$y = 1.0826x + 2.5936 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.976 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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

