

# ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК У СЕЧІ/СМР

## Protein Total in Urine/CSF

Каталог. №: **D0436917**

Дата випуску інструкції: **2021-04-01**  
Версія **09**



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

Діагностичний реагент для кількісного визначення *in vitro* загального білка в сечі або лікворі людини (СМР) на фотометричних системах

Кат. №:	Розмір набору	Конфігурація
D03127B	1 x 1 л	Одиночний реагент
D03200	5 x 25 мл	Одиночний реагент
D79911	5 x 50 мл	Одиночний реагент
D0436917	9 x 65 мл	Одиночний реагент
DA1042	5 x 20 мл	Одиночний реагент
DT1042	5 x 20 мл	Одиночний реагент
DK0739	5 x 50 мл	Одиночний реагент
DE1842	5 x 20 мл	Одиночний реагент
DB20330	10 x 50 мл	Одиночний реагент

### Додатково пропонуються:

D03600	1 x 3 мл	Загальний протеїн у сечі/СМР стандарт
D08581	12 x 5 мл	Сечовий контроль норма Diacon Сеча рівень 1
D08581SV	1 x 5 мл	Сечовий контроль норма Diacon Сеча рівень 1
D08582	12 x 5 мл	Сечовий контроль патологія Diacon Сеча рівень 2
D08582SV	1 x 5 мл	Сечовий контроль патологія Diacon Сеча рівень 2

### Тільки для діагностики *in vitro*.

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод:	Колориметричний, кінцевої точки, зростаючої реакції, пірогалол червоний
Термін зберігання:	24 місяці з дати виробництва
Зберігання:	2 - 8°C
Довжина хвилі:	600 нм
Оптична доріжка:	1 см
Температура:	37 °C
Зразок:	Сеча або спинномозкова рідина (СМР)

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний реагент для кількісного визначення *in vitro* загального білка в сечі або лікворі людини (СМР) на фотометричних системах.

### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ [1,2]

Підвищені концентрації загального протеїну в сечі (Протеїнурія) можуть бути виявлені в більшості ниркових захворювань. Первинні і вторинні нефропатії можуть викликати посилення гломерулярної проникності або зменшення тубулярної реабсорбції. Причинами протеїнурії є інфекції, кровотечі або злоякісні захворювання кишкового тракту. Підвищені рівні протеїну сечі можуть бути також пов'язані з іншими гострими розладами, такими як лихоманка, а також з фізичним або психологічним стресом.

У цереброспінальній рідині (ЦСР) підвищений рівень протеїну може вимірюватися в разі підвищеного внутрішньочерепного тиску (через пухлини головного мозку, внутрішньо мозкові крововиливи або травматичні пошкодження), при запаленні (особливо при бактеріальному менінгіті), а також при розсіяному склерозі. Підвищена проникність бар'єру кров-ЦСР відображена в підвищеному коефіцієнті загального протеїну ЦСР/сироватки крові.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Білки утворюють червоний комплекс з пірогалолом червоним/ молібдатом. Абсорбція прямо пропорційна концентрації білка.

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Пірогалол червоний	60 мкмоль/л
Молібдат натрію	40 мкмоль/л

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Розчин NaCl (9г/л)
- Аналізатор клінічної хімії

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагенти готові до використання.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Умови:	Захищати від світла! Уникати забруднення. Закрити негайно після використання. Не заморожувати реагент! При температурі 2 - 8°C
Зберігання:	При температурі 2 - 8°C
Стабільність:	До закінчення терміну придатності

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Кожна індивідуальна донорська одиниця, яка використана для виробництва Стандарту Загального Протеїну у Сечі/ЦСР виявлено, що він не реактивний при тестуванні затвердженими методами для HBsAg, анти-VІІ 1 + 2 і анти-HCV. Оскільки не існує можливості виключити, що продукти, отримані з крові людини, передають інфекційні агенти, рекомендується застосовувати стандарти з тими ж заходами, які використовуються для зразків пацієнтів.
- Загальний Протеїн у Сечі/ЦСР Стандарт містить азид натрію (0.95 г/л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гамапатією можуть дати неправильні результати [7].
- Будь ласка, зверніться до специфікації безпеки щодо необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
- Для цілей діагностики, результати завжди повинні бути оцінені з медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями і іншими дослідженнями.
- Тільки для професійного використання!

### ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Використовувати сечу або спинномозкову рідину (СМР).

Стабільність:		
У сечі:	при 20 - 25°C	1 день
	при 4 - 8°C	7 днів
	при -20°C	1 місяць
У цереброспінальній рідині:	при 20 - 25°C	1 день
	при 4 - 8°C	6 днів
	при -20°C	1 рік

Утилізувати забруднені зразки. Заморожувати тільки раз!

### СТАНДАРТ

(не входить до складу набору – потрібно замовляти окремо)

Концентрація для визначення у сечі:	1300 мг/л (1.3 г/л)
Концентрація для визначення у СМР:	1100 мг/л (1.1 г/л)
Зберігання:	2 - 8 °C
Стабільність:	До вказаного терміну придатності

Закривайте негайно після використання! Уникайте забруднення!

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетуйте в пробірки	Бланк	Станд./Кал.	Зразок
Зразок	-	-	20мкл
Стандарт	-	20 мкл	-
Дист. вода	20 мкл	-	-
Реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Змішати. Інкубувати протягом 10 хв. при температурі 37 °C і зчитати абсорбцію (A) відносно бланк-реагенту при 600 нм.

### Автоматизація

Спеціальні адаптації для автоматичних аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

#### Обчислення

#### З стандартом:

Загальний протеїн [мг/дл] = A зразок / A Стандарт x Конц. Стд. (мг/дл)

## Перетворення Одиниць

Загальний протеїн (г/дл) x 10 = Загальний протеїн (г/л)  
Загальний протеїн (г/л) x 1000 = Загальний протеїн (мг/л)

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Всі контрольні розчини зі значеннями загального протеїну, що визначаються за допомогою цього методу, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Dialab сечові контролю **Diacon Urine Level 1** (сечовий контроль нормальний) і **Level 2** (сечовий контроль патологічний). Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії в разі відхилень у відновленні контролю.

## Калібрування

Аналіз вимагає використання стандарту загального протеїну. Ми рекомендуємо Dialab **Загальний Протеїн у Сечі/СМР**.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### ЛІНІЙНІСТЬ, ВИМІРЮВАЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

Тест був розроблений для визначення концентрацій загального протеїну в діапазоні вимірювання від 20 - 3000 мг/л. Якщо значення перевищують цей діапазон, зразок потрібно розбавити 1+1 розчином NaCl (9 г/л), а отриманий результат, помножити на 2. Зразки з нижчими концентраціями потрібно використовувати з вищими об'ємами (напр. 50 мкл зразка + 1000 мкл реагенту).

### ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 20 мг/л.

### ТОЧНІСТЬ (при 37°C)

Точність в аналізі n=20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	178	5.23	2.94
Зразок 2	450	5.10	1.14
Зразок 3	1564	27.6	1.77

Між аналізами n=20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	170	3.94	2.32
Зразок 2	449	9.68	2.16
Зразок 3	1484	42.5	2.86

### СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ

Помилки внаслідок інтерференції компонентів у сечі становлять < 2%. Для отримання додаткової інформації про інтерферуєчі речовини зверніться до Young DS [8].

### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між тестом Dialab Загальний Протеїн у сечі/СМР (y) та комерційно доступним тестом (x) з використанням 69 зразків дали такі результати:  $y = 1.02x + 2.20$  мг/л;  $r = 0.990$ .

### ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Призначені значення стандарту простежуються до стандартного референтного матеріалу NIST SRM®-927.

### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ [2,4]

Сеча 24 – 141 мг/24 год  
Спинномозкова рідина <500 мг/л\*

\*Значення є тільки приблизним орієнтиром.

### ОБМЕЖЕННЯ

- Можливий перенос білка в сечі / лікворі (пірогалол червоний) на реагенти Bilirubin Auto Total (DCA) та UIBC (Ferene). Фактичний перенос залежить від аналізатора.

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.



## ВИРОБНИК

Діалаб GmbH  
Виробництво та продаж хіміко-технічної  
продукції та лабораторних приладів в ІЗ  
НОЕ-Зюд, Хондастра, Обджект М55, 2351  
Вінер-Нойдорф  
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

