



## Набор для определения ЦСЖ/протеина в моче

Кат. № : P615  
Производитель: Teco Diagnostics (США)

**Внимание:** основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на англ. языке.

Методика от 09-2001

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагент цереброспинальной жидкости (ЦСЖ)/общего протеина в моче используется для количественного определения общего протеина в моче или цереброспинальной жидкости человека, с применением ручной или автоматической процедуры.

### ВВЕДЕНИЕ

Измерение протеина в моче становится все более и более важным в обнаружении почечной патологии. Протеинурия (увеличенные количества протеина в моче) может происходить при увеличенной гломерулярной проходимости, нарушенной каналикулярной реадсорбции и патологической секреции белка в мочевом тракте. Альбуминурия (увеличенные количества белка в моче) была признана как ранний индикатор почечного повреждения при диабете, которая может быть полностью вылечена при достаточно раннем обнаружении и лечении.

Измерение ЦСЖ общего и специфического протеина используется для определения увеличения проходимости барьера крови / мозга (капиллярного эндотелия сосудов центральной нервной системы) к протеинам плазмы или для обнаружения увеличенной интратекальной секреции иммуноглобулинов.

### ПРИНЦИП

Анализ для определения общего протеина в моче основан на процедуре, разработанной Ватанабе и др., которая является коллометрическим методом связывания краски, применяющим комплекс красного молибдата пирогаллола, и адаптирован для уравнивания реактивности альбумина и  $\gamma$ -глобулина и обеспечивает высокую точность и линейность.

Пирогаллол красный считается с молибденовой кислотой, образуя красный комплекс с максимальной абсорбцией при 467 нм. При объединении этого комплекса с протеином в кислотных условиях, образовывается сине-пурпурный цвет с увеличением абсорбции при 598 нм.

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

1. **ЦСЖ/реагент протеина в моче:** 2,4 мг/дл пирогаллола красного, 0,96 мг/дл натрия молибдат и поверхностно-активные вещества в буферном растворе.

2. **ЦСЖ/стандарт протеина в моче:** 100 мг/дл: бычий альбумин сыворотки в водном растворе с 0,1% азида натрия в качестве консерванта, который был проверен на этапе изготовления при использовании стандартов, согласно с референтным материалом № SRM927a, утвержденным Национальным институтом стандартов и технологии (NIST).

### ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического использования *in vitro*.
- Соблюдайте общие предосторожности, требуемые для обработки всех лабораторных реагентов.
- Стандарт содержит азид натрия. Может реагировать с медными или свинцовыми трубопроводами, образуя накопление взрывчатых азидов металлов. При утилизации смывать большим объемом воды.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты и стандарт стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке. Если хранить при 2-8°C.

### НЕПРИГОДНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

- Не использовать если реагент выглядит мутным или имеет осад.
- Не использовать реагент при получении ошибочных результатов.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ЦСЖ/реагент протеина в моче
- ЦСЖ/стандарт протеина в моче (100 мг/дл)

### НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Спектрофотометр или фотометр для точного измерения абсорбции при 600 нм.
- Тестовые пробирки с оптическими качествами, подходящими для использования при 600 нм.
- Пипетирующие устройства для точного внесения 3,0 мл и 50 мкл.
- Инкубатор на 37°C.
- Таймер.
- Тестовые пробирки/штатив.

### СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Могут использоваться выборочные или 24-часовые образцы мочи (во время сбора держать образец на льду. Рекомендуется образцы первой утренней мочи. Хранить при 2-8°C до 24 часов. Заморожены до -20°C образцы стабильны до 1 года. Нет необходимости в консервантах.
- ЦСЖ (люмбарная) не должна быть гемолизированной. Необходимо центрифугировать перед анализом. ЦСЖ может храниться при 4°C до 72 часов. Стабильна при -20°C в течении 6 месяцев или неограниченно при -70°C. Образцы не должны содержать крови.

### ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

- Не рекомендуется использование образцов мочи с добавленными консервантами, такими как HCl, бензойная кислота, влияющими на анализ протеина и показывают ошибочно низкие результаты.
- Могут повлиять на результаты некоторые лекарства.

### ПРОЦЕДУРА (РУЧНАЯ)

- Настройте температуру инкубатора на 37°C.
- Подогрейте ЦСЖ/реагент протеина в моче до 37°C.
- Пометьте тестовые пробирки: БЛАНК, СТАНДАРТ, ОБРАЗЕЦ и т. д.
- Пипетируйте 3,0 мл ЦСЖ/реагент протеина в моче во все пробирки.
- В пробирку меченную как БЛАНК внесите 50 мкл воды. В пробирку меченную как СТАНДАРТ внесите 50 мкл стандарта. В пробирку(и) меченную как ОБРАЗЕЦ внесите 50 мкл образца(ов).
- Перемешайте все пробирки путем их переворачивания и поместите их в инкубатор (37°C) на 10 минут.
- По истечении 10 минут, настройте длину волны спектрофотометра на 600 нм и абсорбцию считывания на ноль с БЛАНКом. (Диапазон длины волны: 580-630 нм).
- Считайте и зафиксируйте абсорбцию образца и стандарта в сравнении с бланком как контрольную
- Для вычисления концентрации(ий) образца(ов) см. раздел ВЫЧИСЛЕНИЕ.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна установить внутренний контроль качества и процедуру для коррекции, если контроли не соответствуют приемлемым границам.

### КАЛИБРОВКА

Используйте водные протеиновые стандарты (в соответствии с требованиями NIST # SRM927a), поставляемые в наборе для калибровки. Концентрация общего протеина должна быть подтверждена путем сравнения с имеющимся в продаже стандартом. Для автоматического аппарата используйте соответствующую спецификацию применения калибровки.

### ВЫЧИСЛЕНИЕ

Концентрация белка в образце вычисляется при использовании следующей формулы:

$$\text{Протеин в моче (мг/24 часа)} = \text{Au/As} \times \text{Cs} \times \text{V}$$

$$\text{Протеин (мг/дл)} = \text{Au/As} \times \text{Cs}$$

Где Au и As — значения абсорбции неизвестного показателя и стандарта соответственно, Cs — концентрация стандарта (мг/дл) и V — объем мочи за 24 часа в дл.

Пример:

$$\text{Общий протеин в моче (мг/день)} = 0,020 \times 100 \times 11 = 113 \text{ мг/день}$$

0,195

**ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ**

1. Образцы, которые преувеличивают предел линейности (200 мг/дл) должны быть разбавлены одинаковым количеством изотонического солевого раствора и повторно проанализированы.
2. В моче, при интенсивном выделении образуется <250 мг/день.
3. В недоношенных ребенках значения протеина ЦСЖ >130 мг/дл встречается редко.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если желательна большая чувствительность для нормальных или незначительно повышенных образцов, может использоваться образец 100 мкл (0.100 мл). В этом случае растворите стандарт равным объемом дистиллированной или деионизированной воды и используйте его в анализе как **стандарт 50 мг/дл** вместо стандарта 100 мг/дл.

**ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ**

ЦСЖ (новорожденные)	40-120 мг/дл
(<1 мес.)	20-80 мг/дл
(>1 мес.)	15-40 мг/дл
ЦСЖ (люмбарная) (взрослые)	8-32 мг/дл
Выборочная моча	до 10 мг/дл
Моча (24-часовая)	28-141 мг/день

**ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА**

1. Линейность: 0-200 мг/дл.
2. Чувствительность: основывается на разрешении абсорбции аппарата 0,001. эта процедура имеет чувствительность 0,58 мг/дл ( $\Delta Abs. = 0.001$ )
3. Сравнение: изучение сравнения было проведено между описанной процедурой (Y) и аналогичной установленной методикой (X) на химическом анализаторе Abbott VP. 83 образцов мочи в диапазоне от 0.1-163.9 мг/дл и 79 образцов ЦСЖ в диапазоне от 4-139 мг/дл. Нижняя точка 95 % доверительного интервала (при 14 мг/дл) = 15.27 мг/дл. Верхняя точка 95 % доверительного интервала (при 14 мг/дл) = 15.43 мг/дл.

Образец	Кoeffициент корреляции	Объем образца	Уравнение регрессии	Суммарная погрешность
Моча	0.995	83	$Y = 0.96X + 4.86$	3.02
ЦСЖ	0.996	79	$Y = 0.95X + 4.86$	2.20

4. Точность: испытания были выполнены согласно руководство #EP5-T NCCLS. Использовались 3 различных образца мочи в исследованиях точности и в пределах и между процедурами. Каждый образец был подвергнут анализу 21 репликата. В исследовании точности между анализами. В исследовании точности в пределах процедуры, каждый образец был подвергнут анализу 4 репликатов в день в течение 5 дней (всего 20 анализов).

	В пределах процедуры			Между процедурами		
	1	2	3	1	2	3
Среднее (мг/дл)	7,41	56,1	114,6	7,04	60,3	114,1
СО (мг/дл)	0,30	0,8	0,9	0,68	0,9	1,0
КВ (%)	4,04	1,5	0,8	9,67	1,6	0,9
К-во анализов	21	21	21	20	20	20

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:**

**ЧМП «ДИАМЕБ»**  
 Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005  
 Тел.: (0342) 775122  
 Тел/факс: (0342) 775612  
 E-mail: [info@diameb.com](mailto:info@diameb.com)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)