

БІЛКИ СЕЧІ ACCENT-200

ACCENT-200 URINE PROTEINS

Кат. №: 7-242

Дата випуску інструкції: 07-2023



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення вмісту загального білка у сечі та спинномозкової рідини, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400, ACCENT Neo200 та BS-120.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, 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 міліграмів на добу. Вимірювання концентрації загального білка в сечі використовується для діагностики і моніторингу лікування хвороб нирок, серця або цитовидної залози. Ці захворювання характеризують протеїнурія або альбумінурія.

Дослідження концентрації загального білка в спинномозковій рідині особливо корисно для виявлення збільшеної проникності гематоенцефалічного бар'єру і збільшеного інтрадурального синтезу імунoglobulinів. Збільшена концентрація білка в лікворі може вказувати на: пухлини мозку, внутрішньочерепну кровотечу, ураження мозку, енцефаліт 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 максимальну абсорбцію на довжині хвилі 600 нм (nm). Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації білків у зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 2 x 31 мл (ml)

Реагент при температурі 15-25 °C (°C) зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 12 тижнів (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT S120).

Концентрації в реагенті

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

Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла та забруднення!
- Не заморозувати реагент.
- Перед використанням реагент слід змішати, обережно перевернувши пляшку кілька разів.
- Поява помутніння або контрольні значення сечі поза встановленим виробником діапазоном може свідчити про нестабільність реагенту.
- EUH210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сеча: Сеча, використовується для аналізу, може надходити з першого ранкового зразка, випадкової вибірки або зразка, отриманого у встановлений час відповідно до класифікації ECLM².

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

Не використовувати консерванти.

Свіжозібрану сечу слід зберігати при кімнатній температурі приблизно протягом години, а потім охолоджувати до 4 °C (°C). Пряме зменшення температури свіжозібраної сечі може спричинити осад мінералів.

Зразки з помітною мутністю повинні бути центрифуговані перед аналізом. Аналіз нецентрифугованих зразків може призвести до завищених результатів.

Сеча може зберігатися до 2 діб при 2-8 °C (°C)⁶.

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

Спинномозкова рідина: СМР необхідно центрифугувати перед аналізом. Наявність крові у зразках спинномозкової рідини може призвести до хибних результатів визначення білка. Для правильної інтерпретації результатів, спинномозкову рідину слід тестувати одночасно зі зразком крові, взятою у пацієнта в той же час.

Спинномозкова рідина може зберігатися до 3 діб при 2-8 °C (°C), або 6 місяців при -20 °C (°C)⁶.

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 на аналізаторах: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S та BS-120 можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: URINE PROTEINS II GEN - CREATININE, URINE PROTEINS II GEN - CREATININE ENZYMATIC, URINE PROTEINS II GEN - TG mono, URINE PROTEINS II GEN - UA/UA PLUS, GGT - URINE PROTEINS II GEN, CREATININE ENZYMATIC - URINE PROTEINS II GEN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

Розрахунок

Для розрахунку кількості білка виділеного за 24 години, отримані концентрації (мг/дл (mg/dl)) необхідно помножити на об'єм (дл (dl)) добової сечі, отриманий протягом 24 годин.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ^{7,10}

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 РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і РІВЕНЬ 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 (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT S120), при кожній зміні партії 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 ACCENT-200 (II GEN) та ACCENT MC240. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LOQ (Межа кількісного виявлення)**
4 мг/дл (mg/dl) (0.04 г/л (g/l)) - ACCENT-200 (II GEN)
1.85 мг/дл (mg/dl) (0.02 г/л (g/l)) - ACCENT MC240

- Лінійність**
до 130 мг/дл (mg/dl) (1.3 г/л (g/l)) - ACCENT-200 (II GEN)
до 183 мг/дл (mg/dl) (1.8 г/л (g/l)) - ACCENT MC240

У разі більш високих концентрацій, розбавте зразок з 0.9% NaCl і повторіть

дослідження. Результат помножити 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 впливають на результати визначення.

Висока концентрація іонів заліза (II) у досліджуваному зразку може спричинити інтерференції¹².

Ацетамінофен та деякі антибіотики з пеніцилінів та аміноглікозидів можуть інтерферувати^{4,11-13}.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 (II GEN) n=20	Рівень 1	25.1	0.16	0.63
	Рівень 2	68.6	0.91	1.32
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	20.9	0.11	0.5
	Рівень 2	59.4	0.24	0.4

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 (II GEN) n=80	Рівень 1	20.8	0.88	4.3
	Рівень 2	59.0	1.72	2.9
	Рівень 2	59.0	1.72	2.9
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	17.4	0.68	3.9
	Рівень 2	59.2	1.85	3.1
	Рівень 2	59.2	1.85	3.1

▪ Порівняння методів

Порівняння результатів визначення загального білка отриманих на **ACCENT-200 (II GEN)** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) для 60 зразків сечі дало наступні результати:

$$y = 0.9357x + 8.3994 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.989 \text{ (R - коефіцієнт кореляції)}$$

Порівняння результатів визначення загального білка отриманих на **ACCENT-200 (II GEN)** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 60 зразків СМР дало такі результати:

$$y = 0.9521x + 1.7825 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

Порівняння результатів визначення загального білка, отриманих на **ACCENT MC240** (y) і на **ADVIA 1800** (x) з використанням 65 зразків сечі дало наступні результати:

$$y = 1.1266x - 2.2936 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

Порівняння результатів визначення загального білка отриманих на **ACCENT MC240** (y) та **ADVIA 1800** (x) з використанням 66 зразків СМР дало такі результати:

$$y = 1.1637x - 3.8049 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. NCCLS: Routine Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens - Second Edition. Approved guideline NCLLS 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 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В УКРАИНЕ

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

