

ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ

ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНОГО ПРОТЕЇНУ В СЕЧІ АБО ЦЕРЕБРОСПІНАЛЬНІЙ РІДИНІ (ЦСР) ЗА ДОПОМОГОЮ ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМ

D03200, PROTEIN TOT. IN URINE/CSF

Кат. № : D03200
Виробник : Dialab (Австрія)

Методика від 21-06-2017
Версія 07



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

| Кат. № | Склад | Конфігурація |
|----------|------------|-------------------|
| D03210B | 1 x 10 л | Одиночний реагент |
| 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 |
| DВ0942 | 2 x 150 мл | Одиночний реагент |

Додатково пропонуються:

| | | |
|----------|-----------|---|
| D03600 | 1 x 3 мл | Стандарт Загального Протеїну в сечі/ЦСР |
| D08581 | 12 x 5 мл | Diacon Сеча Рівень 1 |
| D08581SV | 1 x 5 мл | Diacon Сеча Рівень 1 |
| D08582 | 12 x 5 мл | Diacon Сеча Рівень 2 |
| D08582SV | 1 x 5 мл | Diacon Сеча Рівень 2 |

ПАРАМЕТРИ АНАЛІЗУ

| | |
|-----------------------|---|
| Метод: | Колориметричний, кінцевої точки, зростаючої реакції, пірогалолу червоного |
| Довжина хвилі: | 600 нм |
| Температура: | 37 °С |
| Зразок: | Сеча або цереброспинальна рідина |
| Лінійність: | До 3000 мг/л |
| Чутливість: | Нижня межа визначення - 20 мг/л |

ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

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

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

| Компоненти | Кінцева концентрація |
|--------------------|----------------------|
| Пірогалол червоний | 60 мкмоль/л |
| Моібдат натрію | 40 мкмоль/л |

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагент готовий до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

| | |
|---------------|---|
| Умови: | Захищати від світла; уникати забруднення. Негайно закривати після використання Не заморожувати реагент! |
| Зберігання: | При 2-8 °С |
| Стабільність: | до закінчення терміну придатності |

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ В НАБОРІ

Розчин NaCl 9 г/л
Загальне лабораторне обладнання.

СТАНДАРТ

(замовляється окремо)
Концентрація для визначення в сечі: 1300 мг/л (1,3 г/л)
Концентрація для визначення в ЦСР: 1100 мг/л (1,1 г/л)
Зберігання: 2 – 8 °С
Стабільність: до закінчення терміну придатності
Закрити відразу після використання! Уникати забруднення!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

| | | |
|---------------------------------|--------------|----------|
| Сеча: | при 20-25 °С | 1 день |
| | при 4-8 °С | 7 днів |
| | при -20 °С | 1 місяць |
| Цереброспинальна рідина: | при 20-25 °С | 1 день |
| | при 4-8 °С | 6 днів |
| | при -20 °С | 1 рік |

Видалити забруднені зразки. Заморожувати тільки один раз!

РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Приведіть реагенти і зразки до кімнатної температури.

| Внести в тестові пробірки | Бланк | Стандарт | Зразок |
|---------------------------|----------|----------|----------|
| Зразок | - | - | 20 мкл |
| Стандарт | - | 20 мкл | - |
| Дистильована вода | 20 мкл | - | - |
| Реагент | 1000 мкл | 1000 мкл | 1000 мкл |

Змішати, інкубувати 10 хв. при 37 °С
Зчитати абсорбцію щодо бланк-реагенту при 600 нм.

РОЗРАХУНОК

Протеїн загальний (мг/л) = ΔА Зразка/ΔА Стандарту x конц. стандарту (мг/л)

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

г/дл x 10 = г/л
г/л x 1000 = мг/л

РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН

| | |
|-------------------------|-----------------------|
| Сеча | 24 – 141 мг/24 години |
| Цереброспинальна рідина | < 500 мг/л* |

*Значення є лише приблизним орієнтиром.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лінійність, Діапазон вимірювання

Тест був розроблений для визначення загальної концентрації білка в діапазоні від 20 до 3000 мг/л.

Понад цієї концентрації розбавляйте зразок 1+1 NaCl (9 г/л хлориду натрію у воді) і повторіть аналіз, помноживши результат на 2. Необхідно використовувати великі обсяги зразків з більш низькими концентраціями.

Чутливість/Межа виявлення

Нижня межа виявлення становить 20 мг/л.

Точність (при 37°С)

| В аналізі кількість = 20 | Середнє значення (мг/л) | СО (мг/л) | КВ (%) |
|------------------------------|-------------------------|-----------|--------|
| Зразок 1 | 178 | 5,23 | 2,94 |
| Зразок 2 | 450 | 5,10 | 1,14 |
| Зразок 3 | 1564 | 27,6 | 1,77 |
| Між аналізами кількість = 20 | Середнє значення (мг/л) | СО (мг/л) | КВ (%) |
| Зразок 1 | 170 | 3,94 | 2,32 |
| Зразок 2 | 449 | 9,68 | 2,16 |
| Зразок 3 | 1484 | 42,5 | 2,86 |

Специфічність/Інтерферуючі Речовини

Похибки через інтерферуючі компоненти в сечі становлять <2%.

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між набором загального протеїну компанії Діалаб (y) і доступним на ринку набором (x), з використанням 69 зразків, дало наступні результати: y = 1,02 x + 2,20 мг/л; r = 0,990.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Стандарту Загального Протеїну. Ми рекомендуємо **Стандарт Загального Протеїну в Сечі/ЦСР** від Діалаб.

Стандартне значення відстежується за допомогою NIST SRM®-927.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можна використовувати всі контрольні сироватки із значеннями Загального Протеїну, визначеними цим способом.

Ми рекомендуємо контрольну сечу **Diacon Urine Рівень 1** (контрольна сеча з значеннями в нормальному діапазоні) та **Рівень 2** (контрольна сеча з значеннями в ненормальному діапазоні).

АВТОМАТИЗАЦІЯ

За запитом можуть бути виготовлені спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів.

ВИДАЛЕННЯ І ЗНЕШКОДЖЕННЯ ВІДХОДІВ

Дотримуйтесь місцевих правил.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Кожна донорська одиниця крові, яка використовується для виробництва Стандарту Загального Протеїну в сечі/СМР, виявилась не реактивною при випробуванні затвердженими методами на HBsAg, анти-ВІЛ 1+2 та анти-НСV. Оскільки немає можливості виключити, що продукти, отримані з крові людини, передають інфекційні агенти, рекомендується застосовувати стандарти з такими ж застереженнями, які використовуються для пацієнтів.
2. Стандарт Загального протеїну в сечі/СМР містить азид натрію (0,95 г/л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту шкіри та слизових оболонок.
3. У дуже рідкісних випадках зразки хворих з гаммапатією можуть призвести до хибних результатів.
4. Будь ласка, зверніться до листів безпеки та дотримуйтесь необхідних запобіжних заходів для використання лабораторних реагентів.
5. Для цілей діагностики результати завжди слід оцінювати з історією хвороби, клінічними оглядами та іншими даними.
6. Тільки для професійного використання!



ЕКСКЛЮЗИВНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

