



## Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості білку в сечі та лікворі БЛОК в сечі та лікворі СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

### Принцип методу

Білок реагує в кислому середовищі з пірогалоловим червоним і молібдатом утворює забарвлений комплекс. Інтенсивність кольору пропорційна концентрації білку в зразку.

### Клінічне значення

У здорових осіб сеча не містить білок або містить лише його сліди. Зазвичай ниркові клубочки запобігають проходження білку з крові до гломерулярного фільтрату. Виявлення стійкої протеїнурії є найважливішим індикатором захворювання нирок. Підвищена концентрація білку в лікворі (спинномозковій рідині) може бути причиною виникнення інфекцій та внутрішньочерепного тиску. Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

### Склад набору

1. **Реагент 1.** Барвник: пірогалоловий червоний - 50 mmol/l (ммоль/л), молібдат натрію – 0.04 mmol/l (ммоль/л).
2. **Стандарт.** Водний розчин альбуміну – 0.5 g/l (г/л).
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.05 - 3 g/l (г/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножьте результат на два.
2. Чутливість не менш 0.05 g/l (г/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

### Матеріал для дослідження

Спинномозкова рідина (СМР), добова сеча, сеча випадковий зразок.

Підготовка зразків для дослідження: СМР та сечу центрифугувати 10 min (хв) при 3000 г/min (об/хв).

Стабільність зразків: Сеча добова: Стабільна 8 d (доб) при температурі 2-8°C. Спинномозкова рідина: Стабільний 4 d (доб) при 2-8°C.

Увага! Не використовуйте гемолітичні зразки!

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 598 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

### Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Всі реагенти готові до використання.

### Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі	598 nm (нм)
кювета з товщиною оптичного шару	1 cm (см)
температура	37 / 15-25°C
2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, ml (мл)	1.0	1.0	1.0
Стандарт, µl (мкл)	-	20	-
Зразок, µl (мкл)	-	-	20

**Прим.** Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Перемішати, інкубувати протягом 5 min (хв) при температурі 37°C або 10 min (хв) при кімнатній температурі.

5. Виміряти оптичну щільність (E) дослідного зразка та стандарту проти холостого зразка. Забарвлення стабільне протягом 30 min (хв) при кімнатній температурі.

### Розрахунок результатів

$$C_{doc} = \frac{E_{doc}}{E_{cm}} \times C_{cm}$$

Добова сеча:

$$C_{doc} = \frac{E_{doc}}{E_{cm}} \times C_{cm} \times V,$$

де:  $C_{doc}$  - концентрація білку в дослідному зразку, g/l (г/л); в зразку добової сечі, g/d (г/доб).

$E_{doc}$  - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{cm}$  - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{cm}$  - вміст альбуміну в стандарті, 0.5 g/l (г/л).

V - об'єм добової сечі, л

### Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Сеча добова < 0.1 g/d (г/доб)

в період вагітності < 0.15 g/d (г/доб)

Сеча, випадковий зразок ≤ 0.1 g/l (г/л)

Ліквор: діти 0.3 - 1 g/l (г/л)

дорослі 0.15 - 0.45 g/l (г/л)

### Відтворюваність

Значення, mg/l (мг/л)	Внутрисерійна (n=20)			Міжсерійна (n=20)		
	220	536	1014	216	499	1018
SD	3,7	4,0	5,2	18,3	26,1	166,1
CV, %	2,28	0,75	0,51	7,35	5,22	16,43

### Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів СпайнЛаб (y), при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)<sup>2</sup>: 0,9338

Рівняння регресії: y=0,4294x – 5,4159

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

### Специфічність

Гемоліз впливає на результати.

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ Контроль сечі-ПГЧ» («Лабораторія Гранум», Україна), «КМ-контроль БХ» («Медлакор С.-П.», Росія). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності 12 mth (міс).

### Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластинок проводити згідно з чинним законодавством.

### Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.


Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°C не більше 72 h (год).

### Ознаки погіршення реагентів








- Присутність часток і помутніння.
- Бланк поглинання (E) при 598 nm (nm) > 0.30.

### Комплектація

	Кат. № 2.004	Кат. № 2.005	Кат. № 2.006
Вміст	50 визн.	100 визн.	200 визн.
P1	1 x 50 ml (мл)	1 x 100 ml (мл)	1 x 200 ml (мл)
Стандарт	1 x 1 ml (мл)	1 x 2 ml (мл)	1 x 3 ml (мл)

 ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,  
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: [granumlab@gmail.com](mailto:granumlab@gmail.com)

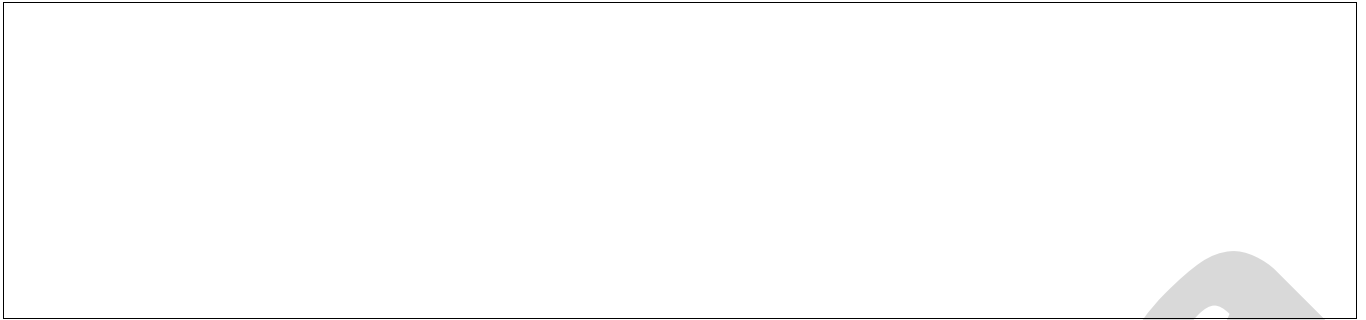
### Символи на продукції

 <b>Виробник</b>	<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва	<b>Придатно до:</b> Термін придатності	<b>Серія:</b> Номер серії
 Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне	
обмеження  <b>Засторога.</b> Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів			



# БЛОК в сечі та лікворі СПЛ

Колориметричний. З пірогалоловим червоним



granumlab.ua