

УВАГА! ЗМІНА КОНЦЕНТРАЦІЇ СТАНДАРТУ!



Інструкція

з використання набору реагентів
для визначення кількості білку у сечі та лікворі
Білок у сечі та лікворі СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

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 показнику, 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. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

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 °С. Спинномозкова рідина: Стабільний 4 d (доб) при 2-8 °С.

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 min (хв).

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 °С
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

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}}$$

Добова сеча:

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}} \times V,$$

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

$E_{\text{дос}}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{\text{ст}}$ - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{ст}}$ - вміст альбуміну в стандарті.

V - об'єм добової сечі, l (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

	Внутрисерійна (n=20)			Міжсерійна (n=20)		
Значення, mg/l (мг/л)	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 виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)²: 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 «СпЛ Контроль сечі-ПГЧ» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

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

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

Ознаки погіршення реагентів

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

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 2.004	REF 2.005	REF 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, www.granum.ua

Символи на продукції

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