

КОД 12501 5 x 50 мл
Хранить при 15-30°C
Реагенты для определения концентрации белка в моче. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории



ПРИНЦИП МЕТОДА

Белок пробы реагирует с красным пирогаллолом и молибдатом в кислой среде с образованием цветного комплекса, который может быть измерен спектрофотометрически^{1,2}.

СОСТАВ

A. Реагент. 5 x 50 мл. Красный пирогаллол 60 мкмоль/л, молибдат натрия 40 мкмоль/л, сукцинат 50 ммоль/л, pH 2.3, детергент.

Реагент вреден для здоровья (Xn): R20/22: Не вдыхать пары, не глотать! S24/25: Избегать контакта с кожей и попадания в глаза.

S. Стандарт белка в моче Хранить при 2-8°C после открывания.

ХРАНЕНИЕ

Реагент (A): Хранить при 15-30°C.

Реагент стабилен в течение срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения в плотно закрытом сосуде и предотвращения загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

- Реагент: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше предела, указанного в «Параметрах испытания».
- Стандарт: присутствие мутности или взвешенных частиц.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагент и стандарт готовы к использованию.

Открытый реактив стабилен в течение 10 дней при хранении в холодильнике анализатора.

ОБРАЗЦЫ

Моча, собранная с помощью стандартных процедур. Собрать суточную мочу, измерить объем и хранить при температуре 2-8°C. Стабильность образца составляет 8 дней.

Спинномозговая жидкость (СФС), собранная с помощью стандартных процедур. Не использовать образцы, содержащие кровь. Стабильна 4 дня при температуре 2-8°C.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Моча³: До 150 мг/24-ч.

Спинномозговая жидкость³:

Дети: 300-1000 мг/л

Взрослые: 150-450 мг/л

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать диапазоны нормальных значений.

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется производить измерение бланка ежедневно, а калибровку не реже одного раза каждые 10 дней, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

		A25	A15
ОБЩИЕ	Название	БЕЛОК МОЧА	БЕЛОК МОЧА
	Способ измерения	монор. кон. точка	монор. кон. точка
	Тип пробы	URI	URI
	Единицы	мг/л	мг/л
	Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА	Десятичные знаки	0	0
	Кол-во повторов	1	1
	Название теста в отчете для пациента	-	-
	Считывание	бихром.	бихром.
	Объемы	6	6
Фильтры	Проба	300	300
	Реагент 1	-	-
	Реагент 2	-	-
	Промывка	1.2	1.2
	Фактор предразведения	-	-
Время	Фактор постразведения	2	2
	Основной	600	600
	Референсный	670	670
	Считывание 1	300 s	312 s
	Считывание 2	-	-
	Реагент 2	-	-

КАЛИБРОВКА	Тип калибратора Повтор калибратора Повтор бланка Калибровочная кривая	специфический	специфический
		3	3
		3	3
		-	-
ОПЦИ	Предел абс. бланка Предел бланка кинетики Предел линейности	0.150	0.150
		-	-
		4000	4000

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную мочу (код 18036 и 18037) и Orina Control de Bioquímica (код 18054) чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна устанавливать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для корректировки своих действий в случае, если контроль не укладывается в приемлемый диапазон.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании анализаторов А-25 и А-15 были получены сходные результаты. Детали сравнения предоставляются по запросу

- Предел обнаружения: 50 мг/л.

- Предел линейности: 4000 мг/л.

- Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
1100 мг/л	2.2 %	20
2200 мг/л	1.3 %	20

- Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
1100 мг/л	1.8 %	25
2200 мг/л	1.8 %	25

- Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами. Детали сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

- Интерференция: Билирубин не влияет на результаты. Гемолиз (>0.63 г/л) влияет на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут влиять на результат⁴.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Почечные клубочки служат ультрафильтрами для белков плазмы. Степень, в которой отдельные белки фильтруются через мембрану, зависит их массы и заряда, а также от их концентрации в плазме. Повышенные концентрации белка в моче (протеинурия) могут обуславливаться кровоизлияниями, повышенной клубочковой проницаемостью, недостаточной канальцевой реабсорбцией, повышенной концентрацией в плазме аномальных низкомолекулярных белков (таких, как легкие цепи иммуноглобулинов), и аномальной секрецией белка в мочевой тракт^{3,5}.

Протеинурия встречается почти при всех заболеваниях почек, таких как нефротический синдром и гломерулонефрит. Также она может наблюдаться при почечном инфаркте и злокачественных опухолях почек^{3,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Watanabe N et al. Urinary Protein as measured with a pyrogallol red-molybdate complex, manually and in a Hitachi 726 automated analyzer. *Clin Chem* 1986; 32:1551-1544.
2. Orsonneau JL et al. An improved pyrogallol red-molybdate method for determining total urinary protein. *Clin Chem* 1989; 35:2233-2236.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.