



## Инструкция и адаптационная методика по применению набора «Общий белок в моче и СМЖ»

### Клиническое значение:

У здоровых людей благодаря клубочковой фильтрации белок в моче либо отсутствует полностью, либо обнаруживаются только следы. Нарушение клубочковой фильтрации приводит к протеинурии. Постоянная протеинурия является прямым подтверждением нарушения функции почек.

Увеличение концентрации белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) наблюдается при инфекциях и повышении внутричерепного давления.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

### Принцип метода:

Колориметрический метод определения общего белка в моче и СМЖ основан на способности белков образовывать с красителем пирогаллоловым красным в присутствии молибдат-ионов в кислой среде комплекс фиолетового цвета. Интенсивность окраски комплекса пропорциональна концентрации белка в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 600 нм.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

### Состав набора\*:

Наименование	Реагент	Калибратор белка в моче и СМЖ/ Контроль
Состав	Буфер рН 2,5 Пирогаллоловый красный Молибдат аммония Детергент	Водный раствор альбумина/глобулина. Концентрация указана на этикетке.
Варианты объемов	120 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
	250 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
	300 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
	500 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

\* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

### Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при 2-8°C (18 месяцев от даты производства). Хранить в темном месте.

Реагент и Калибратор белка в моче и СМЖ готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при 2-8°C до окончания срока годности, указанного на этикетке.

### Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность реагента (длина волны 600 нм, длина оптического пути 1 см)  $\geq 0,30$ .

### Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь**

Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 14 от 7 февраля 2018 г.

### Образцы и их стабильность:

Суточная моча. Образцы стабильны 8 дней при 2°C - 8°C.

СМЖ. Образцы стабильны 4 дня при 2°C - 8°C.

### Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

#### Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 600 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать 0,02 мл, 1 мл, 0,01 мл 0,5 мл;
- секундомер.

#### Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 600 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 15°C -25°C / 37°C;

Анализатор обнуляют относительно Реагента.

	Макрометод		Полумикрометод	
	Калибратор	Образец	Калибратор	Образец
Внести в кюветы:				
Рабочий реагент, мл	1	1	0,5	0,5
Калибратор, мл	0,02	-	0,01	-
Образец, мл	-	0,02	-	0,01

Перемешивают и измеряют оптическую плотность каждой смеси через 5 минут при 37°C или через 10 минут при 15°C до 25°C. Стабильность окраски - 30 минут.

#### Результаты:

Концентрацию белка в суточной моче ( $C_{24 \text{ обр}}$ ) рассчитывают по формуле:

$$C_{24 \text{ обр}} (\text{мг/л}) = \frac{A_{\text{обр}}}{A_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}} \times V,$$

где  $C_{\text{кал}}$  – концентрация белка в калибраторе (мг/л);  
V – объем суточной мочи (л).

### Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные материалы производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

### Референсные значения:

В моче:	
все	$\leq 150$ мг/л
все	$\leq 100$ мг/сутки
беременные	$\leq 150$ мг/сутки
В СМЖ:	
дети	300-1000 мг/л
взрослые	150-450 мг/л

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

### Интерференция: гемолиз.

#### \*Аналитические характеристики:

**Чувствительность:** 20 мг/л.

**Линейность:** до 4000 мг/л.

Если концентрация общего белка в образце превышает 4000 мг/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

#### Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
	Среднее (мг/л)	121	560	138
SD	3,75	16,80	4,69	18,49
CV	3,1	3,0	3,4	3,4
n	10	10	10	10

#### Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения общего белка (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,989.

\* Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

### Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10