******  *Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* *albamed.ua@gmail.com*

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки*

|  |
| --- |
| **Загальний протеїн у сечі та CSF** MonlabTest® Пірогалол черв. **колориметричне тестування.**  |

Кількісне визначення загального протеїну сечі та спинномозковій рідині (**CSF)**

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Протеїн реагує в розчині кислоти з пірогалол-червоним і молібдатом з утворенням забарвленого комплексу.

Інтенсивність утвореного забарвлення пропорційна концентрації білка в пробі1'2.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

У здорових людей сеча не містить білка або містить лише невелику кількість білка; зазвичай гломерули перешкоджають проходженню білка з крові до гломерулового фільтрату. Пошкодження гломерул викликає підвищену проникність для протеїнів плазми, що призводить до протеїнурії, що відноситься до наявності білка в сечі.

Постійне виявлення протеїнурії є єдиною найважливішою ознакою захворювання нирок.

Підвищена концентрація білка в спинномозковій рідині (CSF) може бути викликана інфекціями та внутрішньочерепним тиском1'5'6.

Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **R**  | Пірогалол червоний 50 мкмоль/л Молібдат натрію 0,04 ммоль/л |
| **ПРОТЕЇН СЕЧА та CSF** **CAL** | Альбумін/ Глобулін воднийпервинний стандарт 1000 мг/л |
| **ДОДАТКОВО****ПРОТЕЇН СЕЧА та CSF** **CONTROL** | Розчин водного альбуміну /глобуліну (MO-165416) |

ПІДГОТОВКА

Реагенти та стандарт готові до використання.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення

терміну придатності, зазначеного на етикетці, при

зберіганні в щільно закритих при 2-8°C, захищеному від світла та забруднення під час використання.

Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок та помутніння.
* Пуста абсорбція (A) при 598 нм ≥ 0,70

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

* Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 598 нм.

- Відповідні кювети 1,0 см шляху світла.

- Загальне лабораторне обладнання.

ПРОБИ

* Сеча 24 год : Стабільна 8 днів при 2-8°C.
* Цереброспінальна рідина (CSF): Стабільна 4 дні при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:

Довжина хвилі:…………………598 нм.

Кювета:…………..1 см довжина світлового шляху

Постійна температура:……… 37°C/15-25°C

1. Налаштуйте прилад на нуль за допомогою дистильованої води.
2. Додайте піпеткою в кювету(Прим 2)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Пустий | Стандарт | Проба |
| R (мл) | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Стандарт(Прим.1) (мкл)  | - | 20 | - |
| Проба (мкл) | - | - | 20 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 5 хвилин при 37°C. або 10 хвилини при кімнатній температурі.
2. Зчитайте початкову абсорбцію (А) проби, та стандарту, порівняно з пустим.

Колір є стабільним протягом 30 хвилин.

1. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

**Сеча 24 год:**

$\frac{\left(А\right)Проба\left(-А\right) Пустий}{(А) Стандарт-\left(А\right)Пустий}$х 1000 х об.(л) (сечі 24 год.) = мг протеїну 24 год

**CSF**

$\frac{\left(А\right)Проба\left(-А\right) Пустий}{(А) Стандарт-\left(А\right)Пустий}$х 1000 (Станд.конц.) = мг/л протеїну у пробі

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується використовувати контроль для контролю аналізу як в ручних, так і в автоматичних процедурах. Необхідно використовувати MonlabTest для контролю білка сечі та спинномозкової рідини (MO-165416).. Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам.

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ5

Сеча < 100 мг/24 год (< 150 мг/24 год при вагітності)

**CSF** Діти 300 - 1000 мг/л

 Дорослі 150 - 450 мг/л

Наведені вище значення призначені для орієнтації; кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі виявлення 9,44 мг/л до границі лінійності 4000 мг/л.

Якщо отримані результати перевищують межу лінійності, розбавте зразок на 1/2 NaCl 9 г/л і помножте результат на 2.

Достовірність:

|  |  |
| --- | --- |
|  | У межах процедури (n=20) |
| Середнє Значення (мг/л) | 220 | 536 | 1014 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 3,7 | 4,0 | 5,2 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 2,28 | 0,75 | 0,51 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Між процедурами (n=20) |
| Середнє Значення (мг/л) | 216 | 499 | 1018 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 18,3 | 26,1 | 166,1 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 7,35 | 5,22 | 16,43 |

Чутливість: 1 мг/л =0,00026 (А)..

Точність: Результати, отримані з використанням реагентів MonlabTest (y), не показали систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x). Результати, отримані, при випробуванні 50 проб, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2: 0,9338

Рівняння регресії: y= 0,4294х - 5,4159

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Гемоліз,1,3.

Повідомляють про список ліків та інших речовин, що впливають на визначення протеїну.3,4

**ПРИМІТКИ**

1. ПРОТЕІН СЕЧА та CSF CAL: обережно поводьтеся з цим продуктом, оскільки через його природу він може легко забруднитися.

3. Використовуйте чисті одноразові наконечники для піпеток для його дозування.

**4. MONLAB має інструкції для кількох автоматичних аналізаторів.**

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Orsonneau JL et al. An improved Pyrogallol Red-Molybdate Method for Determining Total Urinary Protein. Clin Chem 1989 (35):2233-2236.
2. Koller A. Total serum protein. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1316-1324 and 418.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**ПАКУВАННЯ**

МО-165105

R: 2x50 мл

CAL: 1x5 мл

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ**

****

Посилання: MO-165105

Rev: лютий 2021

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 pedidos@monlab.com [www.monlab.com](http://www.monlab.com)