

КОД 11501 4 x 50 мл	КОД 11559 2 x 250 мл
Хранить при 15-30°C	
Реагенты для исследования 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<sup>1,2</sup>.

**НАБОРЫ**

	КОД 11501	КОД 11559
A. Реагент	4 x 50 мл	2 x 250 мл
S. Стандарт	1 x 5 мл	1 x 5 мл

**СОСТАВ**

A. Реагент. Красный пирогаллол 60 мкмоль/л, молибдат натрия 40 мкмоль/л, сукцинат 50 мммоль/л, pH 2.3, детергент.

*Вредное вещество (Xn): R20/21/22: Опасно при вдыхании, глотании и при контакте с кожей. R68/20/21/22: Вредное вещество: возможность появления необратимых последствий при вдыхании, контакте с кожей и глотании. S36/37: Использовать необходимую защитную одежду и перчатки. S45: При несчастном случае или недомогании немедленно обратитесь к врачу (покажите ему этикетку продукта, если это возможно).*

B. Стандарт Белка (в моче): Бычий альбумин. Концентрация указана на этикетке. Величина концентрации соответствует Рекомендациям для Стандартных материалов SRM 927 (Национальный Институт Стандартов и Технологии, NIST).

**ХРАНЕНИЕ**

Реагент (A): хранить при 15-30°C.

Стандарт Белка (в моче) (S): При вскрытии флакона - хранить в холодильнике при 2-8°C.

Реагент и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

- Реагент: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.150 при 600 нм.
- Стандарт: присутствие взвешенных частиц, мутность.

**ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА**

Реагент и стандарт поставляются готовыми к использованию.

**НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**

- Водяная термобаня на 37°C.
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 600 ± 10 нм.

**ОБРАЗЦЫ**

Моча, собранная с помощью стандартных процедур. Собрать суточную мочу, измерить объем и хранить при 2-8°C. Стабильность 8 дней.  
Цереброспинальная жидкость (CFS), собранная по стандартной процедуре. Не использовать образцы, содержащие кровь. Стабильна 4 дня при 2-8°C

**ПРОЦЕДУРА**

1. Разлить в промаркированные пробирки (примечание 1 и 2):

	Холостая проба	Стандарт	Образец
Дистиллированная вода	20 мкл	—	—
Стандарт Белка (в моче) (S)	—	20 мкл	—
Образец	—	—	20 мкл
Реагент (A)	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл

- 2. Тщательно перемешать и инкубировать 10 минут при 37°C.
- 3. Измерить абсорбцию (A) Стандарта и Образца при 600 нм против Холостой пробы. Окраска раствора стабильна 30 минут.

**РАСЧЕТ**

Концентрация белка в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\frac{A_{обр}}{A_{ст}} \times C_{ст} \text{ мг/л} \times \text{объем 24-ч мочи (л)} = C_{обр} \text{ (мг/24-ч белка)}$$

**НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ**

Моча<sup>3</sup>: Менее чем 150 мг/24-ч.

Цереброспинальная жидкость<sup>3</sup>:

Дети: 300-1000 мг/л

Взрослые: 150-450 мг/л

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

**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**

- Предел чувствительности: 70 мг/л.

- Предел линейности: 4000 мг/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.

- Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
800 мг/л	3.0 %	20
1600 мг/л	2.1 %	20

- Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
800 мг/л	3.2 %	25
1600 мг/л	3.0 %	25

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

- Интерференция: Билирубин не влияет на результаты. Гемолиз (>0.63 г/л) влияет на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут влиять на результат<sup>4</sup>.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

**ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Почечные клубочки служат ультрафильтрами для белков плазмы. Степень, с которой отдельные белки фильтруются через мембрану, является функцией их массы и заряда, также как и 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<sup>3,5</sup>.

Протеинурия встречается почти при всех заболеваниях почек, таких как нефротический синдром и гломерулонефрит. Также она может наблюдаться при почечном инфаркте и злокачественных опухолях почек<sup>3,5</sup>.

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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются по запросу.
2. Аналитическая чувствительность может быть улучшена путем удвоения объема образца, хотя линейность пропорционально понизится.

**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.