

MICROPROTEIN

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00045	MP 100	R1: 2 x 50 ml, R2 standard: 1 x 1 ml



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Protein in human urine and CSF.

CLINICAL SIGNIFICANCE

The role of the renal system in the conversion of plasma proteins has been recognized for some time. Under normal physiological conditions small molecular weight proteins such as insulin pass through the glomeruli in relatively large amounts. Intermediate size proteins such as Transferrin and Albumin also pass through but only in relatively small amounts. Most of these proteins are reabsorbed in the renal tubules such that normal urine contains less than 150 mg of protein per day. This also includes the protein of non serum origin normally secreted by the distal tubule (muco protein) and collecting ducts. Increased levels of urinary protein, (proteinuria) usually more than 0.15 g per 24 hours (150 mg/24 hours), almost always indicates disease. Proteinuria may be classified as renal proteinurea or proteinuria with normal renal function. Renal proteinuria may be further classified as Glomerular or tubular proteinuria.

Glomerular proteinuria is due to increased glomerular permeability (nephrotic syndrome) and may be seen in glomerular nephritis or secondary to other diseases such as diabetic nephropathy. Albumin is usually the predominant protein in the urine. Tubular proteinuria may be due to renal tubular damage from any cause especially pyelonephritis. Tubular proteinuria results in modest increases in the low molecular weight proteins. Increased protein excretion is seen during normal pregnancy, after strenuous exercise or following prolonged maintenance of an upright posture. Increase in low molecular weight proteins may be due to the production of Bence Jones protein, haemoglobinuria as a result of severe haemolysis and myoglobinuria as a result of severe muscle damage.

PRINCIPLE

Methods employed for the determination of total protein in urine include dye binding, chemical and turbidimetric procedures, the latter being the most commonly employed technique. In this microprotein kit the pyrogallol dye combines with molybdenum acid forming a red complex with maximum absorbance at 470 nm.

When this complex is combined with protein under acidic conditions its maximum absorption is shifted to a longer wavelength $\lambda_{max} = 600$ nm. The concentration of the protein can be obtained by measuring absorbance at 600 nm.

REAGENT COMPOSITION

R1	
Succinate buffer	50 mmol/l
Pyrogallol red	0.060 mmol/l
Ammonium molybdate	0.043 mmol/l
R2 standard	see bottle label

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8°C.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use urine or cerebrospinal fluid (CSF).

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

urine:

1 day	at 20–25°C
7 days	at 4–8°C
1 month	at -20°C

cerebrospinal fluid:

1 day	at 20–25°C
6 days	at 4–8°C
1 year	at -20°C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with the standard included in the kit is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control all control solutions with protein total values determined by this method can be used.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 10 = mg/l

EXPECTED VALUES ⁷

Urine: 10 - 140 mg/day (24 hours sample)

CSF: < 50 mg/dl *

*(the value is an approximate guideline only)

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 8.7 mg/dl

Linearity: 300 mg/dl

Measuring range: 8.7 – 300 mg/dl

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	18.07	0.68	3.75
Sample 2	57.45	1.80	3.13

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	17.49	0.56	3.18
Sample 2	56.77	0.51	0.90

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Microprotein (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$y = 1.067x + 2.63$ mg/dl

$r = 0.999$

INTERFERENCES

In this method, some kinds of surface active agents may affect the color. Cationic surfactants, in general, give the same color as proteins. Because anions inhibit the color reaction, wash the equipment thoroughly, using distilled water, until no surface active agent remains. Then dry equipment completely before using it.

Haemoglobin shows about one-half the color of albumin. If haematuria is present, a falsely high value will be measured.

The Color Reagent contains components which are unstable in light. Because of this, when the Color Reagent is transferred to another container, it should be a light-resistant one.

Small amounts of protein attached to the cuvette wall after measurement of certain other tests will cause an erroneously high measured value when the test solution is transferred to the cuvette. If this should occur, wash the cuvette completely and measure again. If the absorbed protein cannot be removed completely by washing with water, clean the cuvette with an alkaline solution containing hypochlorite and wash thoroughly with water.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagents of the kit are not classified as dangerous but contain less than 0.1% sodium azide - classified as very toxic and dangerous substance for the environment and less than 3 % methanol - classified as toxic and flammable substance.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 600 nm

Cuvette: 1 cm

Macro method

Add to tubes marked	Blank	Standard	Test
Sample	-	-	10 μ l
Standard	-	10 μ l	-
Water	10 μ l	-	-
Dye reagent	1000 μ l	1000 μ l	1000 μ l

Mix well. Incubate at 37°C for 10 minutes. Measure absorbance of Standard and test against Blank within 60 minutes.

Micro method

Add to tubes marked	Blank	Standard	Test
Sample	-	-	5 μ l
Standard	-	5 μ l	-
Water	5 μ l	-	-
Dye reagent	500 μ l	500 μ l	500 μ l

Mix well. Incubate at 37°C for 10 minutes. Measure absorbance of Standard and test against the reagent Blank within 60 minutes.

CALCULATION

$$\text{Protein (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}}{\Delta A_{\text{st}}} \times C_{\text{st}} \quad C_{\text{st}} = \text{standard concentration}$$

Applications for automatic analysers are available on request.

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	End point
Wavelength 1 (nm)	600
Sample Volume (μ l)	5/10
Reagent Volume (μ l)	500/1000
Incubation time (min.)	10
Incubation temp. (°C)	37
Normal Low (mg/dl)	0
Normal High (mg/dl)	15
Linearity Low (mg/dl)	8.7
Linearity High (mg/dl)	300
Concentration of Standard	See bottle label
Blank with	Reagent
Absorbance limit (max.)	0.4
Units	mg/dl



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

Микропротеин

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00045	МкП 100	R1: 2 x 50 мл, R2 стандарт: 1 x 1 мл



Применение

Набор реагентов для определения концентрации микропротеина в моче и спинно-мозговой жидкости (СМЖ).

Клиническое значение

В результате фильтрации плазмы крови через гломерулярный фильтр происходит практически полное разделение макромолекулярных веществ (белков) от электролитов и низкомолекулярных полипептидов, попадающих в плазменный фильтрат.

При различных заболеваниях белковый состав мочи значительно меняется. Так, при нефротическом синдроме с минимальными изменениями в моче содержатся в основном альбумин, при миеломной болезни – легкие цепи иммуноглобулинов – белки Bence Jones, тубулярной нефропатии – низкомолекулярные белки. Количество белков, которые фильтруются и оказываются окончательно в моче, в норме не превышает 100-150 мг в сутки.

Повышенные концентрации общего белка в моче обнаруживаются при большинстве болезней почек. Повышенный уровень белка в моче также может быть связан с лихорадкой, стрессом.

Клиническое значение положительных результатов низкой концентрации общего белка в моче может указывать на риск начинающегося заболевания почек. Первый признак нефропатии и других осложнений, связанных с диабетом. Это – сильный предсказатель сердечно-сосудистых заболеваний, а также показатель риска существующей гипертонии и ранний маркер осложнений беременности у больных диабетом.

Повышенные уровни белка в спинномозговой жидкости связаны с опухолью мозга, спинномозговыми кровоизлияниями, склерозом и бактериальным менингитом.

Принцип метода

Белок образует с пирогалловым красным в кислой среде комплекс красного цвета. Интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации белка в образце и измеряется фотометрически при 600 нм.

Состав реагентов

R1

Сукцинатный буфер	50 ммоль/л
Пирогалловый красный	0,060 ммоль/л
Аммоний молибдат	0,043 ммоль/л

R2

Стандарт микропротеина (концентрацию см. на флаконе)

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C, в защищенном от света месте.

Образцы

Моча, спинномозговая жидкость.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Моча (стабильность):

1 день	при 20–25°C
7 дней	при 4–8°C
1 месяц	при -20°C

Спинномозговая жидкость:

1 день	при 20–25°C
6 дней	при 4–8°C
1 год	при -20°C

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Для калибровки рекомендуется использовать стандарт, включенный в набор.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная моча.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 10 = мг/л

Нормальные величины ⁷

Моча	10,0 – 140 мг/24 часа
Спинномозговая жидкость	< 50 мг/дл* (500 мг/л)

* (значение приблизительное, только для ориентировки)

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность:	8,7 мг/дл (87 мг/л)
Линейность:	до 300 мг/дл (3000 мг/л) (3 г/л)
Диапазон измерений:	8,7 – 300 мг/дл (87 – 3 г/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	18,07	0,68	3,75
Образец 2	20	57,45	1,80	3,13

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	17,49	0,56	3,18
Образец 2	20	56,77	0,51	0,90

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Микропротеин (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: $y = 1,067x + 2,63$ (мг/дл) $r = 0,999$

Примечание (интерференции)

В данном наборе, несколько видов поверхностно-активных веществ (ПАВ). Катионные ПАВ практически не влияют на окраску, полученного комплекса. Анионные ПАВ подавляют цветную реакцию. Поэтому после каждого исследования необходимо тщательно промывать оборудование дистиллированной водой.

Сильное влияние на цвет комплекса оказывает Гемоглобин. При всех видах гематурии, возможны ложно высокие значения белка.

Цветной реагент не устойчив на свету. Защищать при работе от воздействия света. После высоких значений белка промыть кюветы щелочным раствором, содержащим гипохлорит и далее дистиллированной водой.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты, входящие в набор не содержат опасные вещества, но содержат меньше 3% метанола - классифицируются как токсичное и горючее вещество, а также содержат менее 0,1% азид натрия - классифицируется как токсичное и опасное вещество для окружающей среды.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Проведение анализа

Длина волны:	600 нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	37 °C

Макрометод

	Бланк по реагенту	Стандарт	Образец
Реагент 1	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Образец	-	-	0,010 мл
Стандарт	-	0,010 мл	-
Дистил. вода	0,010 мл	-	-

Перемешать, инкубировать 10 мин при 37 °C. Измерить оптическую плотность стандарта $A_{ст}$ и образца $A_{обр}$, против бланка $A_{бл}$ в течение 60 мин.

Микрометод

	Бланк по реагенту	Стандарт	Образец
Реагент 1	0,500 мл	0,500 мл	0,500 мл
Образец	-	-	0,005 мл
Стандарт	-	0,005 мл	-
Дистил. вода	0,005 мл	-	-

Перемешать, инкубировать 10 мин при 37 °C. Измерить оптическую плотность стандарта $A_{ст}$ и образца $A_{обр}$, против бланка $A_{бл}$ в течение 60 мин.

Расчеты

$C_{белок} = C_{ст.} \times \frac{\Delta A_{обр}}{\Delta A_{станд}}$ (мг/дл, мг/л) $C_{ст.}$ - концентрация стандарта

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Параметры для проведения анализа на анализаторе

Метод	Конечная точка
Длина волны 1 (нм)	600
Длина волны 2 (нм)	--
Объем образца (мкл)	5/10
Объем реагент (мкл)	500/1000
Время инкубации (мин)	10
Температура инкубации (°C)	37
Нижний предел нормы (мг/дл)	0
Верхний предел нормы (мг/дл)	15
Нижний предел линейности (мг/дл)	8,7
Верхний предел линейности (мг/дл)	300
Концентрация стандарта (мг/дл)	См. на флаконе
Бланк по	Реагенту
Начальное поглощение реагента (Макс.)	0,4
Единицы	мг/дл

MICROPROTEIN

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00045	MP 100	R1: 2 x 50 ml, R2 standard: 1 x 1 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení bílkoviny v moči a mozkomíšním moku metodou s pyrogalolovou červení.

KLINICKÝ VÝZNAM

Za normálních fyziologických podmínek prochází glomeruly malé molekuly bílkovin, jako např. insulin, v relativně velkém množství. Středně velké bílkoviny, jako např. transferin a albumin, prochází v malém množství. Většina těchto bílkovin je resorbována v renálních tubulech, v takové míře, že normální moč obsahuje méně než 150 mg bílkovin za den.

Zvýšené koncentrace celkové bílkoviny v moči (proteinurie) nad 0,15 g za 24 hodin (150 mg/24hod) indikují určitá onemocnění. Proteinurie může být klasifikována jako renální proteinurie nebo proteinurie s normální renální funkcí. Renální proteinurie je dále dělena na glomerulární nebo tubulární proteinurii.

Glomerulární proteinurie nastává v důsledku zvýšení glomerulární permeability (nefrotický syndrom) a může nastat při glomerulární nefritidě nebo sekundárně při jiných onemocněních jako diabetická nefropatie. Albumin je převládající bílkovina v moči.

Tubulární proteinurie může nastat v důsledku poškození renálních tubulů především při pyelonefritidě. Tubulární proteinurie má za následek mírné zvýšení proteinů s nízkou molekulovou hmotností. Ke zvýšenému vylučování bílkovin dochází také např. během těhotenství a po namáhavém cvičení, či při fyzickém nebo psychickém stresu. Ke zvýšení koncentrace bílkovin s nízkou molekulovou hmotností může dojít také v důsledku hemoglobinurie jako výsledek vážné hemolýzy a myoglobinurie jako výsledek vážného poškození svalů.

PRINCIP METODY

Celková bílkovina tvoří s pyrogalolovou červení a molybdenanem sodným v silně kyselém prostředí červený komplex vhodný k fotometrickému stanovení.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

Sukcinátový pufr	50 mmol/l
Pyrogalolová červen	0,060 mmol/l
Molybdenan sodný	0,043 mmol/l

R2 STANDARD

Bílkovina viz štítek na lahvičce

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Sukcinátový pufr	49,5 mmol/l
Pyrogalolová červen	0,059 mmol/l
Molybdenan sodný	0,0425 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla R1 a R2 jsou kapalná, určená k přímému použití.

Pokud jsou skladována před i po otevření při 2–8°C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data expirace uvedeného na obalu. Chraňte před světlem.

VZORKY

Moč nebo mozkomíšní mok (CSF).

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita v moči:

1 den při 20–25°C
7 dnů při 4–8°C
1 měsíc při -20°C

Stabilita v mozkomíšním moku:

1 den při 20–25°C
6 dnů při 4–8°C
1 rok při -20°C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje standard, který je součástí soupravy.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučují kontrolní moče.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 10 = mg/l

REFERENČNÍ HODNOTY ⁷

fU bílkovina	10 – 140 mg/24 hodin
fCSF	< 50 mg/dl

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti:	8,7 mg/dl
Linearita:	do 300 mg/dl
Pracovní rozsah:	8,7 – 300 mg/dl

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Vzorek 1	18,07	0,68	3,75
Vzorek 2	57,45	1,80	3,13

Inter-assay (n=20)	Průměr (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Vzorek 1	17,49	0,56	3,18
Vzorek 2	56,77	0,51	0,90

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

r = 0,999

y = 1,067 x + 2,63 mg/dl

INTERFERENCE

V této metodě mohou některé druhy povrchově aktivních látek ovlivňovat zbarvení. Kation-aktivní tenzidy obecně poskytují stejné zbarvení jako proteiny. K eliminaci těchto interferencí doporučujeme řádné mytí přístroje a používání destilované vody. Před použitím přístroj řádně vysušíme.

Hematurie vzorku způsobuje falešně vyšší výsledky.

Barevné činidlo obsahuje látky citlivé na světlo, proto ho chraňte před světlem. I malé množství bílkovin ulpělých na stěně kyvety po předchozím měření může negativně ovlivnit výsledek analýzy. V takovém případě doporučujeme znovu umýt kyvety a analýzu zopakovat. Pokud mytí vodou nebude dostačující, doporučujeme umýt kyvety alkalickým roztokem chlomanu a následně ještě jednou vodou.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná. Činidlo R1 obsahuje <3% metanolu, který je klasifikován jako hořlavý a vysoce toxický. Činidlo R2 obsahuje <0,1% azidu sodného, jenž je klasifikován jako vysoce toxický a nebezpečný pro životní prostředí.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka:	600 (580-600) nm
Kyveta:	1 cm
Teplota:	(+20 až +25)°C, + 37°C
Objemový poměr sérum/reakční směs	1/101

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však musí být jejich vzájemný poměr zachován.

	Reagenční blank	Standard	Vzorek
Činidlo 1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorek	-	-	0,01 ml
Standard (kalibrátor)	-	0,01 ml	-
Destilovaná voda	0,01 ml	-	-

Promíchá se a po 10 minutách inkubace při 37°C se změří absorbance vzorku A_{Vz} a standardu A_{st} proti reagenčnímu blanku. Zbarvení je stabilní jednu hodinu.

VÝPOČET

$$\text{Protein (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{Vz}}{\Delta A_{st}} \times C_{st} \quad C_{st} = \text{koncentrace standardu}$$

Aplikace na automatické analyzátoy jsou dodávány na vyžádání.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

MICROPROTEIN

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00045	MP 100	R1: 2 x 50 ml, R2 standard: 1 x 1 ml

SK



POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie bielkoviny v moči a mozgovomiechovej tekutine metódou s pyrogalolovou červeňou.

KLINICKÝ VÝZNAM

Za normálnych fyziologických podmienok prechádzajú cez glomeruly malé molekuly bielkovín, ako napr. inzulín, v relatívne veľkom množstve. Stredne veľké bielkoviny, ako napr. transferín a albumín, prechádzajú v malom množstve. Väčšina týchto bielkovín je rezorbovaná v renálnych tubuloch, v takej miere, že normálny moč obsahuje menej než 150 mg bielkovín za deň.

Zvýšené koncentrácie celkovej bielkoviny v moči (proteinúria) nad 0,15 g za 24 hodín (150 mg/24hod) indikujú určité ochorenia. Proteinúria môže byť klasifikovaná ako renálna proteinúria alebo proteinúria s normálnou renálnou funkciou. Renálna proteinúria je ďalej delená na glomerulárnu alebo tubulárnu proteinúriu. Glomerulárna proteinúria nastáva v dôsledku zvýšenia glomerulárnej permeability (nefrotický syndróm) a môže nastať pri glomerulárnej nefritíde alebo sekundárne pri iných ochoreniach ako diabetická nefropatia. Albumín je prevládajúca bielkovina v moči.

Tubulárna proteinúria môže nastať v dôsledku poškodenia renálnych tubulov predovšetkým pri pyelonefritíde. Tubulárna proteinúria má za následok mierne zvýšenie proteínov s nízkou molekulovou hmotnosťou. K zvýšenému vylučovaniu bielkovín dochádza tiež napr. v priebehu tehotenstva a po namáhavom cvičení, či pri fyzickom alebo psychickom strese. K zvýšeniu koncentrácie bielkovín s nízkou molekulovou hmotnosťou môže prísť taktiež v dôsledku hemoglobínúrie ako výsledok vážnej hemolýzy a myoglobinúrie ako výsledok vážneho poškodenia svalov.

PRINCÍP METÓDY

Celková bielkovina tvorí s pyrogalolovou červeňou a molybdenom sodným v silne kyslom prostredí červený komplex vhodný na fotometrické stanovenie.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

Sukcinátový pufer	50 mmol/l
Pyrogalolová červeň	0,060 mmol/l
Molybdenan sodný	0,043 mmol/l

R2 STANDARD

Bielkovina vid' štítkov na fľaštičke

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Sukcinátový pufer	49,5 mmol/l
Pyrogalolová červeň	0,059 mmol/l
Molybdenan sodný	0,0425 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné, určené na priame použitie.

Pokiaľ sú skladované pred i po otvorení pri 2–8°C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale. Chránite pred svetlom.

VZORKY

Moč alebo mozgovomiechová tekutina (CSF).

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita v moči:

1 deň	pri 20–25°C
7 dní	pri 4–8°C
1 mesiac	pri -20°C

Stabilita v mozgovomiechovej tekutine:

1 deň	pri 20–25°C
6 dní	pri 4–8°C
1 rok	pri -20°C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje štandard, ktorý je súčasťou súpravy.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučujú kontrolné moče.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 10 = mg/l

REFERENČNÉ HODNOTY 7

fU bielkovina 10 – 140 mg/24 hodín

fCSF < 50 mg/dl

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanoviteľnosti: 8,7 mg/dl

Linearita: do 300 mg/dl

Pracovný rozsah: 8,7 – 300 mg/dl

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Vzorka 1	18,07	0,68	3,75
Vzorka 2	57,45	1,80	3,13

Inter-assay (n=20)	Priemer (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Vzorka 1	17,49	0,56	3,18
Vzorka 2	56,77	0,51	0,90

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 0,999

y = 1,067 x + 2,63 mg/dl

INTERFERENCIA

V tejto metóde môžu niektoré druhy povrchovo aktívnych látok ovplyvňovať zafarbenie. Kation-aktívne tenzidy všeobecne poskytujú rovnaké zafarbenie ako proteíny. K eliminácii týchto interferencií doporučujeme dôkladné premývanie prístroja a používanie destilovanej vody. Pred použitím prístroj dôkladne vyčistíme.

Hematúria vzorky spôsobuje falošne vyššie výsledky.

Farebné činidlo obsahuje látky citlivé na svetlo, preto ho chráňte pred svetlom.

Aj malé množstvo bielkovín prichytených na stene kvety po predchádzajúcom meraní môže negatívne ovplyvniť výsledok analýzy. V takom prípade doporučujeme znova umyť kvety a analýzu zopakovať. Pokiaľ umytie vodou nebude dostatočujúce, doporučujeme umyť kvety alkalickým roztokom chlórnanu a následne ešte raz vodou.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné. Činidlo R1 obsahuje <3% metanolu, ktorý je klasifikovaný ako horľavý a vysoko toxický. Činidlo R2 obsahuje <0,1% azidu sodného, ktorý je klasifikovaný ako vysoko toxický a nebezpečný pre životné prostredie.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka:	600 (580-600) nm
Kyveta:	1 cm
Teplota:	(+20 až +25)°C, + 37°C
Objemový pomer sérum/reakčná zmes	1/101

Objem pracovných roztokov a vzorky je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však musí byť ich vzájomný pomer zachovaný.

	Reagenčný blank	Štandard	Vzorka
Činidlo 1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorka	-	-	0,01 ml
Štandard (kalibrátor)	-	0,01 ml	-
Destilovaná voda	0,01 ml	-	-

Premieša sa a po 10 minútach inkubácie pri 37°C sa zmeria absorbancia vzorky A_{vz} a štandardu A_{st} oproti reagenčnému blanku. Zafarbenie je stabilné jednu hodinu.

VÝPOČET

$$\text{Celková bielkovina (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{vz}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$$

C_{st} = koncentrácia štandardu

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



MICROPROTEINA

Catálogo. No.	Nombre del paquete	Presentación (contenido)
BLT00045	MP 100	R1: 2 x 50 ml, R2 standard: 1 x 1 ml

ES



USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de proteína en la orina humana y la CFS.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

El papel del sistema renal en la conversión de las proteínas plasmáticas ha sido reconocido desde hace tiempo. Bajo condiciones fisiológicas normales las proteínas de bajo peso molecular como la insulina pasan a través de los glomérulos en cantidades relativamente grandes. Proteínas de tamaño intermedio como la transferrina y albúmina también pasan pero sólo en cantidades relativamente pequeñas. La mayoría de estas proteínas es reabsorbida en los túbulos renales de tal forma que la orina normal contiene menos de 150 mg de proteína diaria. Esto también incluye la proteína de origen no sérico normalmente secretada por el túbulo distal (muco proteína) y tubos colectores. Aumento de los niveles de proteína urinaria, (proteinuria) generalmente más de 0.15 g / 24 horas (150 mg/24 horas), casi siempre indica enfermedad. Proteinuria puede ser clasificado como proteinurea renal o proteinuria con función renal normal. Proteinuria renal puede clasificarse además como Glomerular o proteinuria tubular. Proteinuria glomerular es debido al aumento de la permeabilidad glomerular (síndrome nefrótico) y puede ser vista en la nefritis glomerular o secundaria a otras enfermedades tales como la nefropatía diabética. Albúmina suele ser la proteína predominante en la orina. Proteinuria tubular puede ser debida a daño tubular renal por cualquier causa especialmente pielonefritis. Proteinuria tubular resulta en modestos aumentos de las proteínas de bajo peso molecular. Excreción creciente de la proteína se observa durante el embarazo normal, después de ejercicio extenuante o en una prolongada postura erguida. Aumento de las proteínas de bajo peso molecular pueden ser debido a la producción de proteína de Bence Jones, hemoglobinuria debido a la hemolisis severa y mioglobinuria como resultado del daño muscular severo.

PRINCIPIO

Métodos empleados para la determinación de proteínas totales en orina incluyen una coloración fijadora, procedimientos químicos y turbidimétrico, siendo este último la técnica más comúnmente empleada. En este estuche de microproteína, la coloración de pirogalol combina con ácido de molibdeno formando un complejo rojo con absorbancia máxima a 470 nm.

Cuando este complejo se combina con la proteína en condiciones ácidas su máxima absorción se desplaza a una longitud de onda mayor $\lambda = 600$ nm. La concentración de la proteína puede obtenerse mediante la medición de la absorbancia a 600 nm.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	
Tampon Succinato	50 mmol/l
Pirogalol rojo	0.060 mmol/l
Amonio molibdato	0.043 mmol/l

R2 estándar	
	ver la etiqueta de la botella

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, listo para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el estuche cuando se almacena a 2 – 8° C.

MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Utilice orina o líquido cefalorraquídeo (LCR).

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

orina:

1 día	a 20–25 °C
7 días	a 4–8 °C
1 mes	a –20 °C

líquido cefalorraquídeo:

1 día	a 20–25 °C
6 días	a 4–8 °C
1 año	a –20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda la calibración con el estándar incluido en el estuche.

CONTROL DE CALIDAD

Para control de calidad pueden utilizarse todas las soluciones de control con valores totales de proteína determinadas por este método.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 10 = mg/l

VALORES esperados ⁷

Orina: 10-140 mg/día (muestra de 24 horas)
CSF: < 50 mg/dl *

* (el valor es una guía aproximada únicamente)

Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o establezca un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Los datos contenidos en esta sección son representativos del desempeño en los sistemas ERBA XL. Los datos obtenidos en el laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 8.7 mg/dl

Linealidad: 300 mg/dl

Rango de medición: 8.7 – 300 mg/dl

PRECISIÓN

Precisión intraensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	18.07	0.68	3.75
Muestra 2	57.45	1.80	3.13

Precisión inter-ensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	17.49	0.56	3.18
Muestra 2	56.77	0.51	0.90

COMPARACIÓN

Una comparación entre el sistema XL-Microprotein (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

$$y = 1.067x + 2.63 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0.999$$

INTERFERENCIAS

En este método, algunas clases de agentes tenso activos pueden afectar el color. Los tenso activos catiónicos, en general, dan el mismo color que las proteínas. Porque los aniones inhiben la reacción de color, lave el equipo completamente, utilizando agua destilada hasta que no quede ningún agente tenso activo. Séquelo completamente antes de usarlo.

La hemoglobina muestra cerca de la mitad del color de la albúmina. Si hay hematuria, un falso valor elevado será medido.

El reactivo de Color contiene componentes que son inestables en la luz. Debido a esto, cuando el reactivo de Color es transferido a otro contenedor, deberá ser uno resistente a la luz.

Pequeñas cantidades de proteína adheridas a la pared de la cubeta después de la medición de otras pruebas causará una medición elevada erróneamente cuando la solución de ensayo es transferida a la cubeta. Si esto ocurriera, lave la cubeta completamente y mida nuevamente. Si la proteína absorbida no puede extraerse completamente lavándola con agua, limpiar la cubeta con una solución alcalina que tenga hipoclorito y lavar bien con agua.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico in vitro. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente..

Los reactivos del kit no están clasificados como peligroso pero contienen menos del 0.1% de azida sódica – clasificada como sustancia muy tóxica y peligrosa para el medio ambiente y menos del 3% metanol - clasificado como sustancia tóxica e inflamable.

MANEJO DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 600 nm

Cubeta: 1 cm

Método macro

Agregar a los tubos marcados	Blanco	Estándar	Prueba
Muestra	-	-	10 µl
Estándar	-	10 µl	-
Agua	10 µl	-	-
Reactivo colorante	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Mezclar bien. Incubar a 37° C durante 10 minutos. Medir la absorbancia del estándar y de prueba contra el blanco en el lapso de 60 minutos.

Método micro

Agregar a los tubos marcados	Blanco	Estándar	Prueba
Muestra	-	-	5 µl
Estándar	-	5 µl	-
Agua	5 µl	-	-
Reactivo colorante	500 µl	500 µl	500 µl

Mezclar bien. Incubar a 37° C durante 10 minutos. Medir la absorbancia del estándar y la prueba contra el blanco en el lapso de 60 minutos.

CÁLCULO

$$\text{Proteínas (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}}{\Delta A_{\text{st}}} \times C_{\text{st}} \quad C_{\text{st}} = \text{concentración estándar}$$

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a solicitud.

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS











Modo	Punto final
Longitud de onda (nm) 1	600
Volumen de muestra (µl)	5/10
Volumen de reactivo (µl)	500/1000
Tiempo de incubación (min.)	10
Temperatura de incubación. (° C)	37
Normal Bajo (mg/dl)	0
Normal Alto (mg/dl)	15
Linealidad baja (mg/dl)	8.7
Linealidad alta (mg/dl)	300
Concentración del estándar	Consulte la etiqueta de la botella
Blanco con	Reactivo
Límite de absorbancia (máximo)	0.4
Unidades	mg/dl

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATURA / REFERENCIAS

1. Fujita, Y., Mori, I. and Kitano, S.: Bunseki Kagaku, 32, 379 (1983).
2. Watanabe, N., Makino, K., Kamei, S., Okubo, A., Yamanaka, M. and Osawa, S.: The Japanese Journal of Clinical Pathology, 32 suppl. 227 (1984).
3. Yoshizaki, H., Osawa, S. and Furuya, S.: The Japanese Journal of Clinical Pathology, 32 suppl. 227 (1984).
4. Bradford, M.M.: Anal. Biochem., 72, 248 (1976).
5. Kingsbury, F. B., Clark, C. P., Williams, G. and Post, A. L.: J. Lab. Clin. Med., 11, 981 (1926).
6. Saito, M., Kitamura, M. and Niwa, M.: Rinsho-bunseki II. p 121 (Tokyo kagakudojin) (1979).
7. Tietz N. W., (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ / SYMBOLY, POUŽITÉ NA ETIKETÁCH / SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

 REF Catalogue Number Katalógové číslo Katalógové číslo Номер каталога Code de Catalogue Código de Catalogo	 Manufacturer Výrobce Výrobca Производитель Fabriqué par... Fabricado por...	 See Instruction for Use Čtete návod k použití Čítajte návod k použitiu Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию Lire les Instructions avant l'Utilisation Ver Instrucciones Para su Uso
 LOT Lot Number Číslo šarže Номер партии Número de Lot Número de Lote	 CE CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC	 Storage Temperature Teplota skladování Teplota skladovania Температура хранения Limites de Température Rango de Temperatura
 Expiry Date Datum expirace Dátum expirácie Срок годности Date d'Expiration Fecha de Vencimiento	 IVD In Vitro Diagnostics In vitro Diagnostikum Ин витро диагностика Trousse Médicale Diagnostique in Vitro Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente	 CONT Content / Obsah / Содержание Contenus / Contenido  Национальный знак соответствия для Украины Ukrainian quality mark