

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ БЕЛКА В МОЧЕ И СПИННО-МОЗГОВОЙ ЖИДКОСТИ (КАТ.№№ В-10862, В-10863)

Утверждена приказом Росздравнадзора от 13.05.2008 г. № 3654-Пр/08
РУ № ФСР 2008/02549 от 13.05.2008 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для фотометрического количественного определения содержания белка в моче и спинномозговой жидкости в клинико-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике. Набор рассчитан на 200 и 500 определений при расходе рабочего реагента 1 мл на 1 определение.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При взаимодействии белка с пирогаллоловым красным и молибдатом натрия образуется окрашенный комплекс. Интенсивность окраски раствора пропорциональна содержанию белка в исследуемом образце.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1 (Р1). Рабочий реагент (раствор пирогаллолового красного и молибдата натрия в сукцинатном буфере)

Калибратор 1, 1,0 г/л (альбумин - 70%, глобулины - 30%)

Калибратор 2, 0,2 г/л (альбумин - 70%, глобулины - 30%)

Кат.№ Фасовка

В-10862 Р1 2x250 мл + калибратор 1 5 мл + калибратор 2 5 мл

В-10863 Р1 2x100 мл + калибратор 1 5 мл + калибратор 2 5 мл

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность – не более 0,06 г/л (протеинурия), 0,01 г/л (микропротеинурия).

Линейность – от 0,07 до 2,0 г/л (протеинурия), от 0,02 до 0,5 г/л (микропротеинурия) с отклонением не более 5%.

Коэффициент вариации – не более 5%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание возможного инфицирования при работе с образцами крови необходимо надевать одноразовые резиновые перчатки. При

попадании реагента 1 на кожу следует промыть поражённое место проточной водой.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Анализаторы белка Белур 600, Микролаб 600, фотоэлектроколориметры КФК, МКМФ, Stat Fax и аналогичные анализаторы, дозаторы, позволяющие отбирать объёмы 0,02-1,0 мл, секундомер, пробирки, вместимостью 10-20 мл, штатив.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Моча, ликвор.

Анализ мочи следует провести в течение 2 часов после получения материала. Белок в моче в закрытом сосуде при замораживании стабилен в течение 1 месяца.

Белок в ликворе в плотно закрытой пробирке стабилен при 2-8°C в течение 6 дней, при -20°C – в течение 1 года [1].

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны 600 (590-620) нм.

Кювета с длиной оптического пути 10 мм.

Температура проведения реакции 18-25°C.

Приготовить пробы в соответствии со схемой определения (объёмы компонентов могут быть пропорционально изменены).

Схема определения протеинурии

Раствор	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба
Реагент 1, мл	1,0	1,0	1,0
Образец, мл	0,02	–	–
Калибратор 1, мл	–	0,02	–
Дистилл. вода, мл	–	–	0,02

Содержимое пробирок перемешать и инкубировать 15 мин. при 18-25°C. Измерить оптические плотности опытных ($E_{обр.}$) и калибровочных ($E_{кал.}$) проб относительно холостой пробы.

Схема определения микропротеинурии (определение белка в диапазоне 0,02-0,5 г/л)

Раствор	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба
Реагент 1, мл	1,0	1,0	1,0
Образец, мл	0,1	–	–
Калибратор 2, мл	–	0,1	–
Дистилл. вода, мл	–	–	0,1

Содержимое пробирок перемешать и инкубировать 15 мин. при 18-25°C. Измерить оптические плотности опытных ($E_{обр.}$) и калибровочных ($E_{кал.}$) проб относительно холостой пробы.

Окраска стабильна в течение 30 минут.

РАСЧЁТ

Содержание белка C рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{обр.}}{E_{кал.}} \cdot K \text{ г/л,}$$

где K – концентрация белка в калибраторе, г/л. Содержание белка в суточной моче рассчитать по формуле:

$$C_{сут.} = C \cdot V,$$

где $C_{сут.}$ – содержание белка в суточной моче, г/сут.

C – содержание белка в моче, г/л,

V – количество суточной мочи, л/сут.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. При содержании белка в анализируемом образце больше 2,0 г/л образец необходимо разбавить дистиллированной водой в 2 раза, анализ повторить, величину рассчитанной концентрации умножить на 2.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРАХ

1. Кроме перечисленных в разделе "Оборудование и материалы" набор пригоден для работы на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

2. Определение микропротеинурии очень удобно проводить на планшетном фотометре в планшетах для иммуноферментного анализа (соотношение реагент:моча 400:40).

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Моча до 0,141 г/сут (до 0,094 г/л)
Ликвор 0,15-0,45 г/л

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнять диапазон нормальных величин.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (18 месяцев). После вскрытия рабочий реагент стабилен 6 месяцев при хранении в плотно закрытом флаконе в тёмном месте при температуре 2-8°C.

Калибраторы после вскрытия флакона допускаются хранить не более 1 месяца при температуре 2-8°C.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества может быть проведён по контрольным материалам, аттестованным данным методом.

ЛИТЕРАТУРА

1. Обеспечение качества лабораторных исследований. Преаналитический этап. Под ред. В.В. Миньшикова, М., 1999, "Лабинформ", с. 137-138.