



“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.



ДВ 056
31.01.2017

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 16.5-06

ІНСТРУКЦІЯ
«БІЛОК-ПІРРОГАЛОЛ-100-Р»
ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ
БІЛКУ В СЕЧІ ТА ЛІКВОРІ ПІРРОГАЛОЛ-МОЛІБДЕНОВИМ МЕТОДОМ

Призначення

Набір застосовують для визначення вмісту загального білку у сечі, СМР (лікворі) людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість проб*
ПК 16.2-06	Монореагент: 1 x 50 мл; Калібратор білку: 1 x 5 мл	50
ПК 16.5-06	Монореагент: 2 x 50 мл; Калібратор білку: 1 x 5 мл	100
ПК 16.6-06	Монореагент: 2 x 100 мл; Калібратор білку: 1 x 5 мл	200

*Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруемого розчину, зберігаючи при цьому співвідношення біологічної рідини до монореагенту 1 : 50.

Принцип методу

Білки ліквору та сечі зв'язуються з пірогалолсульфофталеїном у присутності молібдату з утворенням забарвленого комплексу. Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації білку.

Аналітичні показники

Чутливість: від 50 мг/л.

Лінійність: (50 - 2000) мг/л.

Коефіцієнт варіації: не більше 3 %.

При концентрації білку ≥ 2000 мг/л пробу розводять фізіологічним розчином, результат помножують на коефіцієнт розведення.

Термін придатності та умови зберігання набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при зберіганні в темному місці при температурі (2 – 8) °С. Не допускати перемерзання компонентів набору, або впливу на них високих температур. Не використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності.

Концентрації складових компонентів

1 Монореагент рН = $2,40 \pm 0,05$
Сукцинатний буфер ($50,0 \pm 2,5$) ммоль/л
Молібдат натрію (40 ± 2) ммоль/л
Пірогалолсульфофталеїн (60 ± 3) ммоль/л
2 Калібратор білку
Загальний білок (1000 ± 30) мг/л
Хлорид натрію ($9,0 \pm 0,1$) г/л

Приготування та умови зберігання реагентів

1 Монореагент – готовий до застосування. Стабільний після відкупорювання до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці при температурі (2 – 8) °С. Оберігати реагент від впливу прямих сонячних променів та променів бактерицидних випромінювачів!

2 Калібрувальний розчин білку 1 г/л (1000 мг/л) – готовий до застосування. Стабільний після відкупорювання протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці при температурі (2 – 8) °С.

Обладнання

Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (або 5) мм.
Довжина хвилі **600** (570 – 620) нм.
Загальне лабораторне обладнання.

Проведення аналізу

Компоненти	Проби*	
	ЗД	ЗК
Монореагент	1000 мкл	1000 мкл
Калібратор білку	-	20 мкл
Дослідна рідина	20 мкл	-
Ретельно перемішують і витримують 10 хв при температурі (18 – 25) °С. Вимірюють оптичну густину (Е) проб проти монореагенту. Забарвлення стійке протягом 20 хв. після інкубації. Оберігати проби від впливу прямих сонячних променів та іншого яскравого світла!		

*Скорочення:

ЗД – зразок дослідний (дослідна проба),

ЗК – зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст загального білку в пробі розраховують за формулою 1:

$$C_{\text{білку}} (\text{мг/л}) = \frac{E(3Д)}{E(3К)} \times 1000; \quad (1)$$

Вміст білку в сечі за добу – за формулою 2:

$$C_{\text{білку}} (\text{г/добу}) = \frac{E(3Д)}{E(3К)} \times V \times 1,0; \quad (2)$$

$C_{\text{білку}}$ – вміст загального білку в дослідній пробі, г/л; 1000 (1,0) – вміст загального білку в калібрувальному розчині, мг/л (г/л);

$E(3Д)$ – оптична густина дослідної проби;

$E(3К)$ – оптична густина калібрувальної проби;

V – добова кількість сечі, л.

Вимоги до рідини, що аналізується

Сеча. Аналізувати свіжозібрану сечу. Перед визначенням можна відцентрифугувати пробу протягом не більше 5 хв при (1000 – 1500) об./хв. Зібрану за добу сечу тримати на льоду без консервантів.

Ліквор. Свіжий зразок без слідів гемолізу. Перед дослідженням можна відцентрифугувати пробу протягом не більше 5 хв при (1000 - 1500) об./хв.

Контроль якості

1 Правильність визначення перевіряється контрольними розчинами для визначення білку в сечі та СМР (лікворі).

2 Контрольні, калібрувальні та дослідні проби повинні проводитись в однакових умовах (обладнання, довжина хвилі, температура, вологість та ін.).

Референтні значення

В нормі білок в сечі відсутній.

За даними енциклопедії клінічних лабораторних тестів Тіца норма білка в сечі за добу: 10 - 140 мг/л; без інтенсивного фізичного навантаження: 50 – 80 мг/добу; після інтенсивного фізичного навантаження: < 250 мг/добу.

Ліквор:

Недоношені діти: 150 – 1300 мг/л;

Немовлята: 400 – 1200 мг/л;

< 1 місяця: 200 – 800 мг/л;

> 1 місяця: 150 – 400 мг/л;

Зі шлуночків мозку (при вентрикулярній пункції): (120 - 200) мг/л;

з великої цистерни (при цистеріальній пункції): (100 - 220) мг/л;

при люмбальній пункції: (220 - 330) мг/л.

Клінічне значення

Визначення вмісту загального білку в сечі є важливим показником при виявленні патології нирок. Протеїнурія (збільшення кількості білка в сечі) може відбуватися при збільшенні клубочкової проникності нирок, дефектах каналцевої

реабсорбції та патологічної секреції білка в сечових протоках. Альбумінурія визнана раннім індикатором ураження нирок при цукровому діабеті.

Підвищення кількості білку в лікворі може спостерігатися внаслідок крововиливів, при пухлинах мозку: енцефаліті, менінгітах (арахноїдитах джерело білку – лейкоцити, що мігрували у вогнище запалення). Значне підвищення спостерігають при абсцесах головного мозку і цистицеркозі. Кількість білку при ЧМТ залежить від ступеню важкості.

Зниження білку в лікворі може виникати при зменшенні потрапляння сироваткового білку в ліквор при виражених гіпопротеїнеміях, збільшені швидкості обміну ліквору, видаленні великої кількості ліквору з приводу гідроцефалії.

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Реагенти вміщують азид натрію. Запобігати потраплянню всередину, контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, зразки крові треба розглядати як потенційно інфіковані (ВІЛ, вірус гепатиту В, С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки.

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Креатинін	300,0 мг/дл
Глюкоза	3000 мг/дл
Аскорбінова кислота	20 мг/дл

Література

1. Carone FA, Peterson Dr., Oparil S, Pullman TN. Renal tubular transport and catabolism of proteins and peptides. Kidney Int; 16: 271-8; (1979).

2. Teitz, N.W.: Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co. pp. 602-613 (1986).

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертайтеся за адресою:

ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул. Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54. Мобіл. телефони:

(050)452-20-76/85; (067)638-11-37; (050)481-5-46; (099)065-32-59.

Відділ технічного контролю :

(099)545-72-05; (050)495-80-78.

E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.n