

# ЭРБА Общий белок (Микропротеин в моче и СМЖ)

Кат. №	Фасовка
XSYS0027	R1: 10 x 12 мл, R2 стандарт: 1 x 5 мл



## Применение

Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики 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 гипертензии 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	15 ммоль/л
Пирогаллоловый красный	0,060 ммоль/л
Аммоний молибдат	0,043 ммоль/л

### R2 стандарт

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 °С, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

## Образцы

Моча, спинномозговая жидкость

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

## Моча:

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

## Спинномозговая жидкость:

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

Загрязненные образцы не использовать.

## Калибровка

Для калибровки рекомендуется использовать стандарт, включенный в набор. Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

## Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату NIST SRM 927, с использованием соответствующего протокола.

## Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная моча.

## Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

## Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 10 = мг/л

## Нормальные величины <sup>7</sup>

Общий белок:

моча	10,0–140 мг/24 часа (0,1–1,4 г / 24 часа)
спинномозговая жидкость	< 50 мг/дл * ( 0,5 г/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

<b>Чувствительность:</b>	1,9 мг/дл (0,019 г/л)
<b>Линейность:</b>	до 300 мг/дл (3 г/л)
<b>Диапазон измерений:</b>	1,9–300 мг/дл (0,019–3 г/л)

## Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	22,7	0,74	3,28
Образец 2	20	11,2	0,43	3,86

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	16,8	0,56	3,35
Образец 2	20	60,6	1,95	3,22

## Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов Микропротеин (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты:

$y = 1,017 x - 0,46$  (мг/дл)

$r = 0,999$  (r – коэффициент корреляции)

## 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.

Реагент R1 содержит метанол.



## Предупреждение

### Обозначение опасности:

H371 Может нанести вред органам (глаза).

### Меры предосторожности:

P260 Избегать вдыхания паров/распылителей жидкости.

P264 После работы тщательно вымыть руки.

P308+P311: При оказании воздействия или обеспокоенности: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или врачу.

Реагент R2 стандарт не классифицируется как опасный - но содержит менее 0,1 % азида 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.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0027	ЭРБА Общий белок (Микропротеин в моче и СМЖ)	ФС3 2011/09958	от 14.05.2019

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR
Test Code	47	47	47	47	47	47
Report Name	Microprotein	Microprotein	Microprotein	Microprotein	Microprotein	Microprotein
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	32	48	60	29	32
M2 End	34	34	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9
Technical Maximum	300	300	300	300	300	300
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	MPR R1	MPR R1	MPR R1	MPR R1	MPR R1	MPR R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Test Volumes</b>						
Test	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	8	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4	4	4	4
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Reference Ranges</b>						
Test	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	15	15	15	15	15	15
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	15	15	15	15	15	15
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- MPR-3 10.06.2016>	<A-200- MPR-3 10.06.2016>	<A-300/600- MPR-3 10.06.2016>	<A-640- MPR-3 10.06.2016>	<A-1000- MPR-3 10.06.2016>	<A-180- MPR-2 10.06.2016>

**ASSAY PARAMETERS (SI units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR
Test Code	47	47	47	47	47	47
Report Name	Microprotein	Microprotein	Microprotein	Microprotein	Microprotein	Microprotein
Unit	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	32	48	60	29	32
M2 End	34	34	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	19	19	19	19	19	19
Technical Maximum	3000	3000	3000	3000	3000	3000
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	MPR R1	MPR R1	MPR R1	MPR R1	MPR R1	MPR R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Test Volumes</b>						
Test	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	8	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4	4	4	4
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA






<b>Reference Ranges</b>						
Test	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	150	150	150	150	150	150
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	150	150	150	150	150	150
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- MPR-3 10.06.2016>	<ASI-200- MPR-3 10.06.2016>	<ASI-300/600- MPR-3 10.06.2016>	<ASI-640- MPR-3 10.06.2016>	<ASI-1000- MPR-3 10.06.2016>	<ASI-180- MPR-2 10.06.2016>

**REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA**

1. Fujita, Y., Mori, I. and Kitano, S.: Bunseki Kagaku, 32, 379 (1983).
2. Watanabe, N., Makino, K., Kameri, 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.

**USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ  
POUŽITÉ SYMBOLY**

<p><b>REF</b></p> <p>Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	<p></p> <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p>	<p></p> <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
<p><b>LOT</b></p> <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	<p><b>IVD</b></p> <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum</p>	<p></p> <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
<p></p> <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	<p><b>CONT</b></p> <p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	<p></p> <p>Национальный знак відповідності для України</p>

