

MICROPROTEIN

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0027	MP 120	R1: 10 x 12 ml, R2 standard: 1 x 5 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	15 mmol/l
Pyrogallol red	0.060 mmol/l
Ammonium molybdate	0.043 mmol/l

R2 standard

Microprotein	See bottle label
--------------	------------------

REAGENT PREPARATION

Reagent is 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.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

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.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized with using NIST SRM 927.

QUALITY CONTROL

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

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 10 = mg/l

EXPECTED VALUES *

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:	1.9 mg/dl
Linearity:	300 mg/dl
Measuring range:	1.9–300 mg/dl

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	22.7	0.74	3.28
Sample 2	11.2	0.43	3.86

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	16.8	0.56	3.35
Sample 2	60.6	1.95	3.22

COMPARISON

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

$$y = 1.017 x - 0.46 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0.999$$

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.

Reagent R1 contains methanol.



Warning

Hazard statement(s):

H371 May cause damage to organs (eyes).

Precautionary statement(s):

- P260 Do not breathe vapours/spray.
- P264 Wash hands thoroughly after handling.
- P308+P311: IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER or doctor.

Reagent R2 standard is not classified as dangerous but contain less than 0.1 % sodium azide – classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

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 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	15 ммоль/л
Пирогалловый 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 ⁷

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

Чувствительность:	1,9 мг/дл (0,019 г/л)
Линейность:	до 300 мг/дл (3 г/л)
Диапазон измерений:	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 беспокойности: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или врача.

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.

МІКРОПРОТЕЇН

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0027	МІКРОПРОТЕЇН 120	R1: 10 x 12 мл, R2 стандарт: 1 x 5 мл



Застосування

Набір реагентів призначений для визначення концентрації білку (мікропротеїну) в сечі і спинномозковій рідині (СМР).

Клінічне значення

Як наслідок фільтрації крові кризь гломерулярний фільтр відбувається практично повне розділення макромолекулярних речовин (білків) від електролітів і низькомолекулярних пептидів, що потрапляють у фільтрат плазми крові. Під час різних захворювань білковий склад сечі суттєво колівається. Зокрема, при нефротичному синдромі з мінімальними змінами в сечі міститься переважно альбумін, при мієломній хворобі - легкі ланцюжки імуноглобулінів - білки Бенс-Джонса, при тубулярній нефропатії – низькомолекулярні білки. Кількість білків, що фільтруються в сечу, в нормі не перевищує 100–150 мг упродовж доби.

Завищені концентрації загального білку в сечі спостерігаються під час більшості хвороб нирок, крім цього вони можуть бути пов'язані з лихоманкою або стресовим станом. Клінічне значення низької концентрації білку в сечі: може вказувати на ризики початкової стадії захворювання нирок, є первинною ознакою нефропатії і інших ускладнень цукрового діабету. Також занижена концентрація білку є достовірним прогностиком серцево-судинних захворювань, показником ризику розвитку гіпертонії і маркером ускладнень протікання вагітності у хворих на діабет. Завищені рівні білку у спинномозковій рідині можуть бути пов'язані з пухлиною мозку, спинономозковими крововиливами, склерозом і бактеріальним менінгітом.

Принцип методу

При взаємодії з пірогаллоловим червоним білок утворює в кислому середовищі комплекс червоного кольору. Інтенсивність забарвлення є пропорційною концентрації білку і вимірюється фотометрично на 600 нм.

Склад реагентів

R1	
Сукцинатний буфер	15 ммоль/л
Пірогалловий червоний	0,060 ммоль/л
Аммонію молібдат	0,043 ммоль/л

R2 стандарт	
Стандарт мікропротеїну	(концентрація вказана на флаконі)

Приготування реагентів

Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкритий реагент є стабільним до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С.

Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С в холодильнику обладнання), за відсутності контамінації.

Зразки

Сеча, спинномозкова рідина.

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Сеча (стабільність):

1 день	при	20–25 °С
7 днів	при	4–8 °С
1 місяць	при	-20 °С

Спинномозкова рідина (стабільність):

1 день	при	20–25 °С
6 днів	при	4–8 °С
1 рік	при	-20 °С

Забруднені зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання стандарту (R2), що входить до складу набору.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Значення калібровача встановлені за еталонним препаратом NIST SRM 927, з використанням відповідного протоколу.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольної сечі.

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

(мг/дл) x 10 = мг/л

Нормальні величини ⁷

сеча	10,0–140 мг / 24 год (0,1–1,4 г / 24 год)
спинномозкова рідина	< 50 мг/дл * (0,5 г/л)
* (орієнтовне значення)	

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики

Чутливість:	1,9 мг/дл (0,019 г/л)
Лінійність:	до 300 мг/дл (3 г/л)
Діапазон вимірювання:	1,9–300 мг/дл (0,019–3 г/л)

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	22,7	0,74	3,28
Зразок 2	20	11,2	0,43	3,86

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	16,8	0,56	3,35
Зразок 2	20	60,6	1,95	3,22

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL Мікропротеїн (у) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (х).

Результати:

y = 1,017 x - 0,46 (мг/дл)

r = 0,999 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

У складі реагентів цього набору наявні декілька видів поверхнево-активних речовин (ПАР). Катіонні ПАР практично не впливають на забарвлення отриманого в ході реакції комплексу. Аніонні ПАР пригнічують кольорову реакцію. Тому після кожного визначення необхідно ретельно промивати обладнання дистильованою водою.

Значний вплив на колір комплексу має гемоглобін, тому при всіх видах гематурії є ризик отримання хибно завищених значень концентрації. Кольоровий реагент є чутливим до світла, слід захищати його від дії світла під час роботи.

Після високих значень концентрацій мікропротеїну необхідно промивати кювети лужним розчином із вмістом гіпохлориту, після чого промивати дистильованою водою.

Попередження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Реагент R1 містить метанол.



Попередження

Позначки небезпеки:

H371 Може спричинити ушкодження органів (очей).

Заходи безпеки:

P260 Уникати вдихання випарів/аерозольних крапель рідини.

P264 Після роботи ретельно вимити руки.

P308+P311: У разі негативних наслідків: Звернутися до ТОКСИКОЛОГІЧНОГО ЦЕНТРУ або лікаря.

Реагент R2 (стандарт) не класифікується як небезпечний, однак містить < 0,1 % натрію азиду (класифікується як небезпечна для навколишнього середовища і токсична речовина).

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

MICROPROTEIN

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0027	MP 120	R1: 10 x 12 ml, R2 standard: 1 x 5 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení bílkoviny v moči a mozkomíšním moku metodou s pyrogololovou 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. Převládající bílkovinou v moči je obvykle albumin.

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 pyrogololovou červení a molybdenanem sodným v silně kyselém prostředí červený komplex vhodný k fotometrickému stanovení.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
Sukcinátový pufr	15 mmol/l
Pyrogololová červen	0,060 mmol/l
Molybdenan sodný	0,043 mmol/l

R2 STANDARD

Bílkovina viz štítek na lahvičce

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou činidla skladována před otevřením při 2–8 °C, jsou stabilní do data expirace uvedeného na obalu.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, jsou-li skladována při 2–10 °C a chráněna před světlem a kontaminací.

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.

FREKVENCE KALIBRACE:

Doporučuje se kalibrovat:

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality.

Návaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči NIST SRM 927.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučují kontrolní moče s koncentrací bílkovin stanovených shodnou metodou.

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:	1,9 mg/dl
Linearita:	do 300 mg/dl
Pracovní rozsah:	1,9–300 mg/dl

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Vzorek 1	22,7	0,74	3,28
Vzorek 2	11,2	0,43	3,86

Inter-assay (n=20)	Průměr (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Vzorek 1	16,8	0,56	3,35
Vzorek 2	60,6	1,95	3,22

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 1,017 x - 0,46 mg/dl

r = 0,999

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 chlornanu a následně ještě jednou vodou.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidlo R1 obsahuje methanol.



Varování

Standardní věta o nebezpečnosti:

H371 Může způsobit poškození orgánů (oči).

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P260 Nevdechujte páry/aerosoly.

P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce.

P308+P311: PŘI expozici nebo podezření na ni: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Činidlo R2 standard není klasifikováno jako nebezpečné.

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 potenciálně 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).



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

MICROPROTEIN

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0027	MP 120	R1: 10 x 12 ml, R2 standard: 1 x 5 ml

SK



POUŽITIE

Diagnostická súprava pre kvantitatívne *in vitro* stanovenie bielkoviny v moči a mozgovomiechovom moku metódou s pyrogalolovou červeňou.

KLINICKÝ VÝZNAM

Za normálnych fyziologických podmienok prechádzajú glomerulmi 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 absorbovaná v renálnych tubuloch v takej miere, že normálny moč obsahuje menej ako 150 mg bielkovín za deň.

Zvýšené koncentrácie celkovej bielkoviny v moči (proteinúria) nad 0,15 g za 24 hodín (150 mg / 24 hod) indikujú určité ochorenia. Proteinúria môže byť klasifikovaná ako renálna proteinúria alebo proteinúria s normálnou funkciou obličiek. 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 nefritide alebo sekundárne pri iných ochoreniach ako diabetická nefropatia. Prevládajúcou bielkovinou v moči je obvykle albumín.

Tubulárna proteinúria môže nastať v dôsledku poškodenia obličkových kanálikov predovšetkým pri pyelonefritide. Tubulárna proteinúria má za následok mierne zvýšenie proteínov s nízkou molekulovou hmotnosťou. K zvýšenému vylučovaniu bielkovín dochádza tiež napr. počas tehotenstva a po namáhavom cvičení, či pri fyzickom alebo psychickom strese. K zvýšeniu koncentrácie bielkovín s nízkou molekulárnou hmotnosťou môže dôjsť aj v dôsledku hemoglobínúrie ako výsledok vážnej hemolýzy a myoglobínúrie ako výsledok vážneho poškodenia svalov.

PRINCÍP METÓDY

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

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

Sukcinatový pufer	15 mmol/l
Pyrogalolová červeň	0,060 mmol/l
Molybdénan sodný	0,043 mmol/l

R2 ŠTANDARD

Bielkovina vid' štítok na fľaštičke

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak sú činidlá skladované pred otvorením pri 2–8 °C, sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale.

Stabilita na boarde analyzátorov: min. 30 dní, ak sú skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

VZORKY

Moč alebo mozgovomiechový mok (CSF).

Odporúčame 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 mozgovomiechovom moku:

1 deň pri 20–25 °C

6 dní pri 4–8 °C

1 rok pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča štandard, ktorý je súčasťou súpravy.

FREKVENCIA KALIBRÁCIE:

Odporúča sa kalibrovat':

- po zmene šarže reagentie

- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality.

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči NIST SRM 927.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúčajú kontrolné moče s koncentráciou bielkovín stanovených zhodnou metódou.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 10 = mg/l

REFERENČNÉ HODNOTY ⁷

fU bielkovina 10–140 mg / 24 hodín

fCSF < 50 mg/dl

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Dolná medza stanoviteľnosti: 1,9 mg/dl

Linearita: do 300 mg/dl

Pracovný rozsah: 1,9–300 mg/dl

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Vzorka 1	22,7	0,74	3,28
Vzorka 2	11,2	0,43	3,86

Inter-assay (n=20)	Priemer (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Vzorka 1	16,8	0,56	3,35
Vzorka 2	60,6	1,95	3,22

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 1,017 x - 0,46 mg/dl

r = 0,999

INTERFERENCIA

V tejto metóde môžu niektoré druhy povrchovo aktívnych látok ovplyvňovať sfarbenie. Kation-aktívne tenzidy všeobecne poskytujú rovnaké sfarbenie ako proteíny. Na elimináciu týchto interferencií odporúčame riadne umývanie prístroja a používanie destilovanej vody. Pred použitím prístroj riadne vysušime.

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 kyvety po predchádzajúcom meraní môže negatívne ovplyvniť výsledok analýzy. V takom prípade odporúčame kyvety znova umyť a analýzu zopakovať. Pokiaľ umývanie vodou nebude dostačujúce, odporúčame umyť kyvety alkalickým roztokom chlórnanu a následne ešte raz vodou.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Činidlo R1 obsahuje metanol.



Varovanie

Výstražné upozornenie:

H371 Môže spôsobiť poškodenie orgánov (oči).

Bezpečnostné upozornenie:

P260 Nevdychujte pary/aerosóly.

P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky.

P308+P311: PO expozícii alebo podozrení z nej: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM / lekára.

Činidlo R2 štandard nie je klasifikované ako nebezpečné.

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

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerat' ako na potencionálne 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).



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

N/199/20/D/INT

Dátum revízie: 18. 3. 2020

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
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
Y=aX+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
Test Volumes						
Test	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
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
Reagent Volumes and Stirrer speed						
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
Reference Ranges						
Test	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
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
Category Female						
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
Revision Number						
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
Test Details						
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
Y=aX+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
Test Volumes						
Test	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
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
Reagent Volumes and Stirrer speed						
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
Reference Ranges						
Test	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
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
Category Female						
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
Revision Number						
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., 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.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

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

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/199/20/D/INT

Date of revision: 18. 3. 2020