

Sulfo-DAC

Set de reagenți pentru determinarea proteinei totale în urină
prin metoda fotometrică cu acid sulfosalicilic



SF 15796482-003:2019
Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 15-25°C

Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
3081S200	R 1 x 200 ml + St 1 x 10 ml	DM000104407
3081S5	St 1 x 10 ml	DM000104408

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a proteinei totale în urină.

PRINCIPIUL METODEI

Proteină în rezultatul interacțiunii cu acidului sulfosalicilic coagulează și cauzează turbiditate a soluției, intensitatea căruia se măsoară la lungimea de undă de 620 (± 20) nm.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Nivelul înalt al proteinei în urină (proteinuria) se atestă în caz de hemoragii, hiperpermeabilitatea membranei bazale, defecte în reabsorbția de calciu, concentrația sporită de proteine micromoleculare patologice (lanțuri ușoare de imunoglobuline) și secrețiile proteinelor în tractul urinar^{2,3}. Proteinuria se atestă în cazul tuturor bolilor însoțite de dereglarea absorbției în canalele rinichilor; sindrom nefrotic, glomerulonefrită, infarct renal, neoformațiuni maligne a rinichilor, nefropatie diabetică, sindrom Fanconi, intoxicații cu metale grele, sarcoidoză, patologii celulare falciforme.

Proteinuria însoțește neoformațiunile maligne și bolile inflamatorii ale căilor urinare, stări degenerative și iritarea căilor renale inferioare. Mielome multiple, gamapati, dereglări mieloproliferative și limfoproliferative pot provoca proteinuria.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent	6,0 g	la dizolvare
Acid sulfosalicilic		200 g/l sau 30 g/l
Standard	0,100 g	la dizolvare
Albumină		10 g/l

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 15-25°C la întuneric până la data indicată pe etichetă.

Reagentul de lucru este stabil la 15-25°C timp de 2 luni.

Standardul de lucru este stabil la 10-20°C sub zero timp de 1 an.

PROBE

Urină sau alt lichid biologic.

Înainte de utilizare probele se vor filtra, în caz de mediu alcalin se adaugă 2-3 picături de acid acetic 10 %.

VALORI DE REFERINȚĂ

Urină: 150 – 250 mg/24 h.

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laboratorul dat.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 620(±20) nm.

Soluție fiziologică 9 g/l.

Dozatoare 50-1000 µl, 2,0-10,0 ml.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit **mostre de urină pentru control cu concentrația cunoscută a proteinei, determinate prin metoda dată.**

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul dat.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagentul de lucru pentru reacția calitativă: conținutul flaconului **Reagent** se va dizolva în 30 ml de apă distilată.

Reagentul de lucru pentru reacția cantitativă: conținutul flaconului **Reagent** se va dizolva în 200 ml de apă distilată.

Standardul de lucru: conținutul flaconului **Standard** se dizolvă în 10 ml de soluție fiziologică 9 g/l și se va găti diluări pentru curba de calibrare în conformitate cu tabelul:

№ p/p	Standardul de lucru, ml	Soluție fiziologică 9 g/l, ml	Concentrația proteinei, g/l
1	0,05	9,95	0,05
2	0,10	9,90	0,10
3	0,20	9,80	0,20
4	0,50	9,50	0,50
5	1,00	9,00	1,00



METODA DE LUCRU

Metoda:

Lungimea de undă:

Temperatura:

Instalarea zero:

punct final
620(±20) nm
15-25°C
după reagent

Reacția calitativă:

1. Se va pipeta în eprubetele marcate:

	Blanc	Test
Proba, Standardul de lucru	3,0 ml	3,0 ml
Reagentul de lucru	-	0,30 ml
Soluție fiziologică 9 g/l	0,30 ml	-

2. Se va amesteca bine și se va incuba 5 minute la 15-25°C.

3. Se va compara pe un fundal întunecat **Blancul cu Testul**. Turbiditatea

Testului indică prezența proteinei.

Reacția cantitativă:

1. Se va pipeta în eprubetele marcate:

	Blanc	Test
Reagentul de lucru	2,0 ml	2,0 ml
Proba, Standardul de lucru	-	0,700 ml
Soluție fiziologică 9 g/l	0,700 ml	-

2. Se va amesteca bine și se va incuba 5 minute la 15-25°C.

3. Se va nota absorbția **Testului** la 620(±20) nm contra **Blanc**.

4. Se va construi curba de calibrare a dependenței absorbțiilor **Standardelor de lucru** de concentrații ale proteinei.

5. Conținutul proteinei în **Test** se va determina prin curba de calibrare.

NOTE

1. Sensibilitatea analitică crește la majorarea volumului probei de 2 ori, totodată linearitatea scade proporțional.

2. Rezultate fals negative pot fi obținute în cazul în care proba de urină este foarte bazică iar în același timp testarea acestei urine cu bandelete poate prezenta rezultate fals pozitive.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limita sensibilității: 0,05 g/l.

- Limita linearității: 1,00 g/l.

Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu soluție fiziologică în raport 1+1 și se va repeta măsurarea.

- Coeficientul de variație: de la 0,05 până la 1,0 g/l – nu mai mult de 3 %.

- Interferențe:

Substanțele de contrast cu iod organic, preparate cu sulfamide, doze mari de penicilină, conținutul crescut al acidului uric cauzează rezultatele fals pozitive.

BIBLIOGRAFIA

1. Лабораторные методы исследования в клинике. Справочник. Под редакцией В.В. Меньшикова.- М, Медицина, 1987.

2. Watanabe N et al Urinary Protein as measured with pyrogallol red molybdate complex, manually nd in a Hitachi 726 automated analyzer. Clin chem. 1989; 32: 1551-1554.

3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZATOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizatorului	Oricare
Metoda de măsurare	Punct final
Lungimea de undă, nm	620(±20)
Măsurare contra	Reagent
Temperatura reacției	15-25°C
Unitatea de măsurare	g/l
Numărul de cifre după virgulă	0
Concentrația standardului, g/l	0,05 – 1,00
Raportul reagent/probă (µl/µl)	2,86:1
Durata reacției, min.	5
Limite de liniaritate, g/l	0,05 – 1,00
Valoarea maximă a normei, mg/24h	250
Valoarea minimă a normei, mg/24h	150

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD	- destinat pentru diagnosticarea «in vitro»
REF	- numărul de catalog al produsului
Lot	- numărul seriei
	- data producerii
	- expiră la
	- numărul de teste
	- se va citi instrucția înainte de utilizare
25°C	- intervalul temperaturii de păstrare a setului
	- denumirea producătorului setului

EC	REP	- reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands
-----------	------------	--