



Prot Ure-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea proteinei în urină
prin metoda fotometrică cu roșu de pirogalol

SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
3076U50	R 2x25 ml + St 1x5 ml	DM000021818
3076U90	R 1x90 ml + St 1x5 ml	DM000021819
3076U250	R 2x125 ml + St 1x5 ml	DM000021820
3076U5	St 1x5 ml	DM000021821

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a proteinei în urină și lichidul cefalorahidian (LCR).

PRINCIPIUL METODEI

Proteina din probă reacționează cu roșu de pirogalol și molibdat formând un complex colorat.

Intensitatea culorii, măsurată la 600(±20) nm, este proporțională concentrației de proteină^{1,2}.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Nivelul înalt al proteinei în urină (proteinuria) se atestă în caz de hemoragii, hiperpermeabilitatea membranei bazale, defecte în reabsorbția tubulară, concentrația sporită de proteine micromoleculare patologice (lanțuri ușoare de imunoglobuline) și secrețiile proteinelor în tractul urinar^{3,5}. Proteinuria se atestă în cazul tuturor bolilor însoțite de dereglarea absorbției în canalele rinichilor, cum ar fi: sindromul nefrotic, glomerulonefrită, infarct renal, neoformări maligne ale rinichilor, nefropatie diabetică, sindromul Fanconi, intoxicații cu metale grele, sarcoidoză, siclemia. Proteinuria însoțește neoformările maligne și bolile inflamatorii ale căilor urinare, stări degenerative și iritarea căilor renale inferioare. Mielome multiple, gamapati monoclonale, cât și alte dereglări mieloproliferative și limfoproliferative, la fel pot provoca proteinuria.

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

COMPONENȚA SETULUI

Reagent

Roșu de pirogalol 50 mmol/l
Molibdat de sodiu 0,04 mmol/l

Prot Ure Standard

Albumină/globulină, soluție apoasă 1000 mg/l.
Concentrația exactă de albumină este indicată pe eticheta flaconului.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reactivul este stabil la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: prezența particulelor în suspensie, turbiditate, absorbția **Blancului** $\geq 0,30$ la 600 nm (cuva de 1 cm).

Prot Ure Standard în flacoane desigilate și închise cu capac se vor păstra la temperatura 2-8°C nu mai mult de 14 zile.

PROBE

Urină și lichid cefalorahidian (LCR).

Se va colecta o probă de urină zilnică, se va determina volumul.

Proteina în urină este stabilă 8 zile la 2-8°C.

Proteina în LCR este stabilă 4 zile la 2-8°C.

VALORI DE REFERINȚĂ

Urină³: Până la 100 mg/24 h (până la 150 mg/24 h la gravide).

LCR³: Copii 300-1000 mg/l. Maturi 150-450 mg/l.

Aceste valori sunt orientative, se recomandă stabilirea diapazonului de referință în fiecare laborator.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru termostatic cu filtrul 600(±20) nm.

Dozatoare pentru 20 μ l și 1,0 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 folosirea Probelor de urină de control cu concentrația cunoscută a proteinei.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagenții sunt gata pentru utilizare.

METODA DE LUCRU

Metoda: punct final
Lungimea de undă: 600(±20) nm
Temperatura: 15-25°C /37°C
Blanc: după reagent

1. **Reagentul** și fotometrul se vor încălzi până la temperatura reacției 37°C.

2. Se va pipeta în eprubetele marcate (Note 1,2):

	Blanc	Standard	Test
Prot Ure Standard	-	20 μ l	-
Proba	-	-	20 μ l
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

NB: Volumul reagentului, standardului și al probei poate fi schimbat proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizorului folosit.

3. Conținutul eprubetelor se va amesteca bine și se va incuba 5 minute la 37°C sau 10 minute la 15-25°C.

4. Se va nota absorbția **Standardului** (A_{St}) și a **Probei** (A_{Pr}) la 600 nm contra **Blanc**. Culoarea este stabilă nu mai puțin de 30 minute.



CALCULE

Concentrația proteinei (C_{Pr}) în proba de urina se va calcula după formula:

$$\frac{A_{Pr}}{A_{St}} \times C_{St} \times V_{24h} = C_{Pr}$$

Concentrația proteinei (C_{Pr}) în proba de LCR se va calcula după formula:

$$\frac{A_{Pr}}{A_{St}} \times C_{St} = C_{Pr}$$

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 10 mg/l.

Limita liniarității: 4000 mg/l.

Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu soluție fiziologică în raportul 1:2 și se va repeta măsurarea. Rezultatul se va înmulți la 2.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
803,4 mg/l	1,9 %	10
1602,7 mg/l	1,7 %	10

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
701,1 mg/l	2,1 %	10
1498 mg/l	1,1 %	10

*CV=coeficientul de variație; n=numărul de determinări.

Interferențe:

Hemoliza, unele medicamentele și substanțele pot influența rezultatul⁴.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute la utilizarea analizorului. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

NOTE

1. Rezultate fals negative pot fi obținute în cazul în care proba de urină este foarte bazică.

Prin testarea cu ajutorul testelor-bandă, în aceleași condiții pot fi primite rezultate fals pozitive.

2. Calibrarea cu standard de apă poate fi cauza erorilor sistematice. În astfel de cazuri se recomandă folosit calibratorul pe bază de ser (Multi St-DAC Cod 2051M5).

BIBLIOGRAFIA

- Orsonneau JL et al. An improved pyrogallol red-molybdate method for determining total urinary protein. Clin Chem 1989; 35: 2233-2236.
- Koller A. Total serum protein. Kaplan A et al Clin Chem The C. V. Mosby Co. St Louis. Toronto, Princeton 1984; 1316-1324 and 418.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC Press, 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC Press, 1995.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizorului	Oricare
Metoda de măsurare	Punct final
Lungimea de undă, nm	600 (±20)
Măsurare contra	Reagent
Temperatura reacției	15-25°C /37°C
Unitatea de măsurare	mg/l
Numărul de cifre după virgulă	0
Concentrația standardului, mg/l	1000
Raportul reagent/probă (μ l/ μ l)	50:1
Durata reacției, min.	5
Limita maximă a absorbției Reagentului contra apei, A	0,30
Limita minimă a absorbției Reagentului contra apei, A	0
Limite de liniaritate, mg/l	10 – 4000
Maxima valorilor normale, mg/24 h	100
Minima valorilor normale, mg/24 h	0

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 instrucțiunea înainte de utilizare |
| | - 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 |

