

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации белка
в моче и спинномозговой жидкости методом с пирогаллоловым красным
(Белок общий ПГК)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации белка в моче и спинномозговой жидкости (СМЖ) (Белок общий ПГК) (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения содержания белка в моче, спинномозговой жидкости (СМЖ) человека колориметрическим методом с пирогаллоловым красным в качестве вспомогательного средства диагностики.

Также набор может применяться для количественного определения содержания белка в надосадочной жидкости отмытых эритроцитов.

Специфическую патологию, состояние или фактор риска выделить сложно в связи с тем, что данный анализ является нормальным физиологическим компонентом мочи и спинномозговой жидкости человека вне зависимости от популяционных, демографических аспектов и его содержание зависит от многих физиологических состояний и заболеваний неинфекционной и инфекционной природы.

1.2. Набор предназначен для полуавтоматических и автоматических анализаторов.

1.3. Набор выпускается в двух вариантах комплектации, рассчитанных на:

Вариант комплектации	Количество определений	Расход Р на одно определение	Фасовка	Используемый анализатор
1	400	0,5	2×100 мл (Р); 1×2 мл (калибратор)	Любой
2	1000	0,5	2×250 мл (Р); 1×5 мл (калибратор)	Любой

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации) и используемого биохимического анализатора при сохранении соотношения образец : реагент.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н. Г.Е. Яковлевой и зам. начальника отдела биохимии к.б.н. Сергеевой Г.И.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

При взаимодействии белка с пирогаллоловым красным и молибдатом натрия образуется окрашенный комплекс, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации белка в анализируемой пробе и измеряется фотометрически при длине волны 598 (590–620) нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

- реагент (Р): раствор пирогаллолового красного; натрия молибденовокислого; натрия азида, 0,05%;
- калибратор: калибровочный раствор белка, 0,50 г/л; содержащий альбумин бычий сывороточный; γ -глобулин бычий сывороточный; натрия азида, 0,095 %.

Состав вариантов комплектации:

- 1) – реагент: 2 флакона (по 100 мл);
- калибратор: 1 флакон (2 мл).
- 2) – реагент: 2 флакона (по 250 мл);
- калибратор: 1 флакон (5 мл).

В составе набора реагентов «Белок общий ППК» отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Чувствительность – не более 0,060 г/л.

3.2.* Линейность в диапазоне концентраций белка 0,070-2,0 г/л – отклонение не более 5 %.

3.3.* Тест на «открытие» – отклонение не более 5 %.

3.4.* Коэффициент вариации результатов измерений – не более 5 %.

3.5.* Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии – не более 5 %.

3.6. Диапазон измерения – 0,060-2,0 г/л.

3.7. Содержание белка в моче при обследовании 120 условно-здоровых людей обоих полов в возрасте 18-70 лет находилось в следующих пределах: в разовой пробе мочи – менее 0,12 г/л; в моче, собранной за сутки, - не более 0,141 г. Концентрация белка в СМДЖ – 0,150-0,450 г/л [1, 2].

Содержание белка в надосадочной жидкости отмытых эритроцитов – менее 0,5 г в единице.

3.8. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации белка у обследуемого контингента людей.

3.9. Прослеживаемость аттестованного значения калибратора указана в паспорте.

* по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Реагент содержит натрия азид (0,05 %). Калибратор содержит натрия азид (0,095 %). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

– биохимический анализатор (длина волны 598 (590-620) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм);

– дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 5-50 мкл и 100-1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 1,5 %);

– пробирки стеклянные вместимостью 10-15 мл;

- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- таймер;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Утренняя порция мочи или суточная; негемолизированная СМЖ; надосадочная жидкость отмытых эритроцитов.

Образцы СМЖ можно хранить при комнатной температуре от 18 до 26 °С не более 1 сут, при температуре от 2 до 8 °С не более 3 сут или при температуре минус 20 °С и ниже не более 6 мес. Повторное замораживание образцов СМЖ не допускается.

Образцы мочи можно хранить при комнатной температуре от 18 до 26 °С не более 1 сут, при температуре от 2 до 8 °С не более 7 сут.

СМЖ и мочу следует центрифугировать в течение 10 мин при 2700–4000 об/мин при комнатной температуре от 18 до 26 °С.

Образцы надосадочной жидкости отмытых эритроцитов можно хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более 1 сут.

Условия сбора и транспортирования образцов согласно ГОСТ Р 53079.4–2008.

Присутствие в образцах мочи конъюгированного билирубина до 342 мкмоль/л, креатинина до 28 ммоль/л не оказывает существенного влияния на результаты определения белка набором реагентов «Белок общий ПГК». Не обнаружено влияния мочевины в концентрации до 700 ммоль/л, мочевой кислоты в концентрации до 7,25 ммоль/л, глюкозы в концентрации до 104 ммоль/л, аскорбиновой кислоты в концентрации до 10 г/л, оксалатов в концентрации до 700 мкмоль/л, кальция в концентрации до 11,8 ммоль/л, магния в концентрации до 12,2 ммоль/л, фосфатов в концентрации до 48 ммоль/л.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Реагент и калибратор готовы к использованию.

7.2. Перед началом работы реагент нагреть до температуры анализа от 18 до 26 °С и поддерживать ее на протяжении всего анализа.

7.3. Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Анализируемый образец	0,02	—	—
Калибратор	—	0,02	—
Вода дистиллированная	—	—	0,02
Реагент	1,0	1,0	1,0
Пробы перемешать, выдержать в течение 10 мин при температуре от 18 до 26 °С и измерить оптическую плотность опытной (Е _{АО}) и калибровочной проб (Е _К) против контрольной (холостой) пробы при длине волны 598 (590–620) нм. Окраска стабильна в течение 30 мин.			

Примечание. В зависимости от объема используемой кюветы количество реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменено при сохранении соотношения образец : реагент 1:50.

8. РАСЧЁТЫ

Концентрацию белка в моче или СМЖ (С, г/л) определить по формуле:

$$C = \frac{E_{\text{оп}}}{E_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}}$$

где: $E_{\text{оп}}$ — оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$E_{\text{кал}}$ — оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

$C_{\text{кал}}$ — концентрация белка в калибраторе, г/л.

Содержание белка в моче в г/сут рассчитывают, умножив концентрацию белка в пробе на объем суточной мочи в л.

Если концентрация белка в анализируемом образце превышает 2,0 г/л, образец следует разбавить в 3-10 раз раствором натрия хлорида изотонического 0,9 % для инъекций, измерения повторить, полученный результат умножить на коэффициент разбавления.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 18 до 26 °С не более 10 сут.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Реагент после вскрытия флакона хранить в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С не более 6 мес.

9.5. Калибратор после вскрытия флакона хранить в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С не более 6 мес.

9.6. Качество набора может проверяться по отечественным и зарубежным контрольным растворам мочи и СМЖ, аттестованным данным методом.

9.7. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

9.8. Набор предназначен для однократного применения.

9.9. Набор реагентов «Белок общий ПГК» поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Белок общий ПГК», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

Литература:

1. Watanabe N., S Kamei S., A Ohkubo A. et al. Urinary protein as measured with a pyrogallol red-molybdate complex, manually and in a Hitachi 726 automated analyzer// Clin Chem, 1986. V. 32, №7. P. 1551-1554.
2. Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам. 4 изд. Ред. А. Ву (пер. с англ. В.В. Меньшикова). М., Лабора, 2013, 1280 с.

Заместитель начальника отдела биохимии
АО «Вектор-Бест»

Г.И. Сергеева

Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н.

Г.Е. Яковлева

СОГЛАСОВАНО
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор



Т.И. Поспелова

2022 г.



Преприуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.
"19" 05 20 12 г.

