

Ambalare

R1: 6 * 30 ml

STD: 10 ml

Utilizare

Kit pentru măsurarea proteinei totale în urină și CSF, metoda colorimetrică roșie Pyrogallol.

Sumar

Măsurătorile proteinei urinare sunt utilizate pentru screeningul nefrologic și urmărirea nefropatiei.

Principiul

Proteinele reacționează în soluție acidă cu roșu pirogolol și molibdat pentru a forma un complex colorat.

Creșterea absorbției, citită la 600 nm, este proporțională cu concentrația proteică din probă.

Reactivi

| | | |
|------------|-------------------|-------------|
| R1 | Pyrogallol Roșu | 50.0 mmol/l |
| | Molibdat de sodiu | 0.04 mmol/l |
| STD | Goods Buffer | 10,0 mM/l |
| | Cowpat Albumin | 300,0 mg/dl |

Conservanți și stabilizatori.

Concentrația este raportată pe eticheta standard a ambalajului.

Prepararea reactivilor

Reactivii sunt lichizi și sunt gata de utilizare. După deschidere, flacoanele sunt stabile până la data expirării dacă sunt închise imediat.

Depozitare și stabilitate

Păstrați setul la 2 - 8 °C.

Precauții în utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg, nr. 285 art.28 l. 128/1998). Cu toate acestea, reactivul trebuie manipulat cu grijă, în conformitate cu buna practică de laborator.

Concentrația finală a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (și amendamentele ulterioare) și Directiva 88/379 / CEE și modificările ulterioare ale clasificării și etichetării substanțelor periculoase.

Managementul deșeurilor

Consultați cerințele legale locale.

Recoltarea și pregătirea probelor

Urina de 24 de ore

Fluidul cerebrospinal (CSF)

Probele de urină sunt stabile la 8 zile la 2 - 8 °C

Probele CSF sunt stabile la 4 zile la 2 - 8 °C

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit în procedurile manuale. Despre utilizarea automată urmării aplicațiile specifice. Evitați lumina directă, contaminarea și evaporarea. Volumele din procedură pot fi modificate proporțional. În cazul unei reclamații sau al unei cereri de control al calității, consultați numărul lotului de pe ambalaj sau numărul lotului de pe flacoanele individuale.

Procedura

| | |
|----------------------|-------------|
| Lungime de unda | λ: 600 nm |
| Temperatura de lucru | 37°C |
| Cale optica | 1 cm |
| Reactie | "End point" |

Procedura monoreactiv "sample starter"

| | BLANK | STD | Proba |
|------------------|---------|---------|---------|
| Reactiv de lucru | 1000 μl | 1000 μl | 1000 μl |
| Apa distilata | 10 μl | -- | -- |
| Proba | -- | -- | 10 μl |
| Standard | -- | 10 μl | -- |

Se amestecă, apoi se incubează timp de 2 'la 37 °C. Se măsoară absorbția eșantionului (EC) și a etalonului (ESTD) împotriva reactivului martor.

Calcul

$$\text{Proteina Totala Urinara (mg/dl)} = \text{EC} / \text{ES} \times \text{Conc. STD}$$

Performanțele reactivului sunt legate de 37 °C, 1 cm și 600 nm.

Reference Values

| | |
|--------|-----------------|
| Urina | 28 – 141 mg/24h |
| C.S.F. | 150 – 450 mg/l |

Valorile de referință sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie să stabilească intervale de referință pentru propria populație de pacienți. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informații provenite din istoricul clinic al pacientului.

Performanțele analitice

Linearitatea

Reacția este liniară până la o concentrație de 400 mg / dl. Probele cu valori mai mari de 400 mg / dl trebuie diluate cu soluție salină. Apoi multiplicați rezultatul pentru factorul de diluare.

Precizia intra-test;

| | | |
|---|-----------|-----------|
| Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High). Rezultate: | | |
| MEDIA (g/dl) | N = 12.18 | H = 43.90 |
| D.S. | N = 0.25 | H = 1.14 |
| C.V.% | N = 2.04 | H = 2.59 |

Precizia inter-test

| | | |
|---|-----------|-----------|
| Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High). Rezultate: | | |
| MEDIA (g/dl) | N = 13.00 | H = 44.46 |
| S.D. | N = 0.19 | H = 0.36 |
| C.V.% | N = 1.45 | H = 0.81 |

Sensibilitatea analitica

Sensibilitatea testului în ceea ce privește limita de detecție este: 1,5 mg / dl.

Corelație

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelație

$$r = 0.99$$

$$y = 1.1137x + 0.728$$

Interferente

Nu au fost observate interferente în prezenta următoarelor:

| | |
|-------------------|-------------|
| Acidul ascorbatic | ≤ 25 mg/dl |
| Hemoglobina | ≤ 50 mg/dl |
| Triglicerides | ≤ 500 mg/dl |

Pentru o analiza cuprinzătoare a substanțelor interferente, consultați publicația Young.

Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare dată când kitul este utilizat, să se efectueze controalele de calitate și să se verifice dacă valorile obținute se încadrează în intervalul de acceptare prevăzut în inserție. Fiecare laborator trebuie să stabilească abaterea sa medie și standard și să adopte un program de control al calității pentru a monitoriza testele de laborator.

Bibliografie





Orsonneau JL et Al. An improved Pyrogallol RedMolybdate 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 Lab. Tests, 4th ed AACC Press. 1995.

Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.

Simboluri

| | |
|---|--|
| CE | Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE) |
| IVD | Dispozitiv medical in vitro |
| LOT | Codul lotului |
|  | Utilizati pana la |
|  | Limitele temperaturii de depozitare |
|  | Cititi instructiunile pentru utilizare |
|  | Swiss Pharm Import - Export |