

# MICROPROTEIN

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XYS0027	MP 120	R1: 10 × 12 mL, R2 standard: 1 × 5 mL, RFID tag, instruction for use



Reaction direction	Increase
Unit	mg/dL (mg/L)
Reagent volumes	
R1	200 µL
Sample volumes	4 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:sample does not change.

## UNIT CONVERSION

mg/dL × 10 = mg/L

## EXPECTED VALUES<sup>9</sup>

### Urine, 24 hours:

Adult 1–14 mg/dL

### Excretion

Adult <100 mg/day

Pregnancy <150 mg/day

It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

## ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on [www.erba.com](http://www.erba.com).

### Limit of quantification:

1.57 mg/dL

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20% (n = 30).

### Linearity:

210 mg/dL

Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

### Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Intermediate precision	SD (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	23.1	0.41	1.78	Sample 1	21.5	0.77	3.57
Sample 2	66.8	1.03	1.54	Sample 2	63.2	1.57	2.49

### Accuracy

Two different validated control materials were used. Determined bias is 8.9 % at the target value 18.9 mg/dL and 6.4 % at the target value 67.9 mg/dL.

### Comparison

A comparison between XL-640 automatic system MICROPROTEIN (y) and a commercially available test (x) using 120 samples gave following results:

Linear regression:

$$y = 0.908x + 4.882 \text{ mg/dL} \quad r = 0.997$$

Passing-Bablok<sup>10</sup>:

$$y = 0.917x + 4.138 \text{ mg/dL} \quad r = 0.997$$

### 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 interferes<sup>11</sup>. Neomycin and Chlorpromazine may cause false-positive results<sup>12</sup>.

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.

### Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.
- Surfactants, hemoglobin or some drugs in the sample can interfere with MP determination. See paragraph interference.

### WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

### Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

#### R1

UFI: GA8F-XE48-QH7T-UD06



#### Warning

Contains: methanol

#### Hazard Statements:

H371 May cause damage to organs.

#### Precautionary Statements:

P260 Do not breathe vapours/spray.

P264 Wash hands thoroughly after handling.

P308 + P311 IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER or doctor.

#### R2

Reagent is not classified as dangerous.

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## INTENDED USE

The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of protein in urine on automatic systems ERBA XL. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring and diagnosis of kidney function disorders. For professional use in clinical laboratory only.

## 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 (mucoprotein) 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

Direct, colorimetric method with pyrogallol red. Pyrogallol red is combined with molybdate to form a red complex with a maximum absorbance at 470 nm. The assay is based on the shift in absorbance that occurs when the pyrogallol red-molybdate complex binds basic amino groups of protein molecules. Under the conditions of the test in the presence of protein, a blue-purple complex is formed with a maximum absorbance at 600 nm<sup>1,2,3,4</sup>.

Protein + Pyrogallol red-molybdate complex → Blue-purple complex

The absorbance of blue-purple complex measured at 600 nm is directly proportional to the protein concentration in the sample.

## REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

### R1

Succinate buffer (pH 2.5) 15 mmol/L

Pyrogallol red 60 µmol/L

Sodium molybdate 43 µmol/L

### R2 standard

Protein See bottle label

## COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Succinate buffer (pH 2.5) 14.7 mmol/L

Pyrogallol red 5.8 mmol/L

Sodium molybdate 42.2 µmol/L

## REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

## MATERIAL REQUIRED BUT IS NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

All control solutions with MP (e.g. Bio-Rad Liquicheck, Level 1 and Level 2).

Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002

XL-640, Cat. No. INS00008

XL-1000, Cat. No. INS00010

## 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. 60 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Urine: Use random or 24-hour urine specimens. Use no preservatives. Refrigerate specimen during collection.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

### Stability in urine<sup>5,6</sup>:

1 day at 15–25 °C

7 days at 4–8 °C

1 month at -20 °C

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with R2 standard is recommended.

2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank

Calibration frequency: 7 days

Calibration is needed:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

## QUALITY CONTROL

For quality control all control solutions with protein total values determined by this method can be used. The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

## TRACEABILITY

This method and R2 standard have been standardized against the reference material NIST SRM 927.

## ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see [www.erba.com](http://www.erba.com).

## ASSAY PARAMETERS FOR ERBA XL AUTOMATIC SYSTEMS

Assay type 1-Point

Curve type Linear

Wavelength (prim. / sec.) 600/700 nm

Reading time 10 min after adding of R1

# MICROPROTEIN

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0027	MP 120	R1: 10 × 12 ml, R2 standard: 1 × 5 ml RFID štítek, návod k použití



## POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení bílkoviny v moči na automatických systémech ERBA XL. V kombinaci s dalšími parametry je určena ke screeningu, monitorování a diagnostice poruch funkce ledvin. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Uloha ledvinového systému při přeměně plazmatických bílkovin je známa již delší dobu. Za normálních fyziologických podmínek procházejí glomeruly malé molekulární bílkoviny, jako je inzulin, v relativně velkém množství. Sítědné velké bílkoviny, jako je transferin a albumin, také procházejí, ale v relativně malém množství. Většina těchto bílkovin se zpětně vstřebává v ledvinových tubulech, takže normální moč obsahuje méně než 150 mg bílkovin denně. Patří sem také bílkoviny neserového původu, které se normálně vylučují z ledvin distálním tubulem (mukoprotein) a sběrnými kanálky. Zvýšená hladina bílkovin v moči (proteinurie), obvykle více než 0,15 g za 24 hodin (150 mg/24 hodin), téměř vždy ukazuje na onemocnění. Proteinurii lze klasifikovat jako renální proteinurie nebo proteinurie s normální funkcí ledvin. Renální proteinurii lze dále klasifikovat jako glomerulární nebo tubulární proteinurii.

Glomerulární proteinurie je způsobena zvýšenou glomerulární propustností (nefrotický syndrom) a může se vyskytovat u glomerulární nefritidy nebo sekundárně u jiných onemocnění, jako je diabetická nefropatie. Převažující bílkovinou v moči je obvykle albumin. Tubulární proteinurie může být způsobena poškozením ledvinových tubulů z jakékoli příčiny, zejména pyelonefritidou. Tubulární proteinurie vede k mírnému zvýšení nízkomolekulárních proteinů. Zvýšené vylučování bílkovin je pozorováno během normálního těhotenství, po namáhavém cvičení nebo po dlouhodobém udržování vzpřímené polohy. Zvýšení nízkomolekulárních proteinů může být způsobeno produkcí Bence Jonesova proteinu, hemoglobinurii v důsledku těžké hemolýzy a myoglobinurii v důsledku těžkého svalového poškození.

## PRINCIP METODY

Přímá kolorimetrická metoda s pyrogallovou červení. Pyrogallová červená vytváří s molybdenem červený komplex s maximem absorpce při 470 nm. Test je založen na posunu absorpce, ke kterému dochází, když pyrogallová červenomolybdenátový komplex váže základní aminokupiny molekul bílkovin. Za daných podmínek testu se v přítomnosti proteinu vytvoří modrofialový komplex s maximem absorpce při 600 nm<sup>23,24</sup>.

Bílkovina + pyrogallový červenomolybdenátový komplex → modro-fialový komplex

Absorbance modro-fialového komplexu měřená při 600 nm je přímo úměrná koncentraci bílkoviny ve vzorku.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
Sukcinátový pufr (pH 2,5)	15 mmol/l
Pyrogallová červená	60 μmol/l
Molybdenan sodný	43 μmol/l

R2 standard  
Bílkovina viz štítek na lahvičce

## SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Sukcinátový pufr (pH 2,5)	14,7 mmol/l
Pyrogallová červená	58,8 μmol/l
Molybdenan sodný	42,2 μmol/l

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

## POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

Všechny kontrolní roztoky s hodnotami MP stanovenými touto metodou (např. Bio-Rad Liquichek Urine Chemistry Control, Level 1 a Level 2).

Erba XL analyzátor: XL-200, kat. č. INS00002  
XL-640, kat. č. INS00008  
XL-1000, kat. č. INS00010

## STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 60 dní při 2–10 °C a bez kontaminace

## ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby.

Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:  
Moč: Použijte náhodné nebo 24hodinové vzorky moči. Nepoužívejte žádné konzervační látky. Vzorek během odběru uchovávejte v chladu.

Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce. Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací. Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v moči <sup>5,6</sup> :	1 den	při 15–25 °C
	7 dní	při 4–8 °C
	1 měsíc	při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

## KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje činidlo R2 Standard. Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda. Frekvence kalibrace: 7 dní

Kalibrace je vyžadována:

- při změně šarže reagentů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality
- kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

## KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality lze použít všechny kontrolní roztoky s hodnotami celkové bílkoviny stanovenými touto metodou.

Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

## NÁVAZNOST

Metoda a R2 Standard byly standardizovány dle referenčního materiálu NIST SRM 927.

## POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátořem ERBA XL. Měřicí parametry naleznete na [www.erba.com](http://www.erba.com).

## PARAMETRY PRO ERBA XL AUTOMATICKÉ SYSTÉMY

Typ měření	1-Point
Typ křivky	Lineární
Vln. délka (prim. / sek.)	600/700 nm
Odečítací čas	10 min po přidavku R1
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	mg/dl (mg/l)
Objemy činidel	
R1	200 μl
objem vzorku	4 μl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátořů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kvetě. Poměr R1:vzorek se však nemění.

## PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl × 10 = mg/l

## REFERENČNÍ HODNOTY<sup>9</sup>

Moč, 24hod: 10–140 mg/l

Dospělí: <1000 mg/den

Těhotné: <1500 mg/den

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit. Data z jiných analyzátořů ERBA XL jsou dostupná na [www.erba.com](http://www.erba.com).

Dolní mez stanovitelnosti: 15,7 mg/l

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 2100 mg/l

Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

## Přesnost

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a meziuhlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)	Mezilehlá přesnost	Průměr (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorek 1	231	4,1	1,78	Vzorek 1	215	7,7	3,57
Vzorek 2	668	10,3	1,54	Vzorek 2	632	15,7	2,49

## Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je 8,9 % pro hodnotu 189 mg/l a 6,4 % pro hodnotu 679 mg/l.

## Srovnání

Hodnoty MICROPROTEIN, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Počet vzorků (n) = 120

Lineární regrese:

y = 0,908x + 48,82 mg/l r = 0,997

Passing-Bablok<sup>10</sup>:

y = 0,917x + 41,38 mg/l r = 0,997

## Interference

Při této metodě mohou některé druhy povrchové aktivních látek ovlivnit barvu. Obecné kationtové povrchové aktivní látky, dávají stejnou barvu jako proteiny. Protože anionty inhibují barevnou reakci, zařízení důkladně promyjte pomocí destilované vody, dokud nezůstanou žádné povrchové aktivní látky. Poté zařízení před použitím zcela vysušte.

Hemoglobin interferuje<sup>11</sup>. Neomycin a chlorpromazin mohou způsobit falešně pozitivní výsledky<sup>12</sup>. Malá množství bílkovin upělá na stěně kvetety po měření některých jiných testů způsobí chybně vysokou naměřenou hodnotu, pokud se dostanou do reakční směsi v kvetě. Pokud k tomu došlo, kvetetu zcela vymyjte a změřte znovu.

## Omezení

Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátořem ERBA XL proměřováním maximální povolené absorpce blanku.

Povrchové aktivní látky, hemoglobin nebo některá léčiva ve vzorku mohou interferovat se stanovením MP. Viz odstavec interference.

## BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobitou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

## Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

### R1

UF1: GA8F-XE48-QH7T-UD06



### Varování

Obsahuje: methanol

Standardní věty o nebezpečnosti:

H371 Může způsobit poškození orgánů.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P260 Nevdechujte páry/aerosoly.

P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce.

P308 + P311 PRI expozici nebo podezření na ni: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ

R2EDISKO nebo lékaře.

### R2

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

### NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



# ЭРБА Общий белок (Микропротеин в моче и СМЖ)



Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
XSYS0027	MP 120	R1: 10 × 12 мл, R2 стандарт: 1 × 5 мл RFID-метка, инструкция по применению



## ПРИМЕНЕНИЕ

Диагностический набор для фотометрического количественного *in vitro* определения белка в моче на автоматических анализаторах ERBA XL. В сочетании с другими показателями он предназначен для скрининга, мониторинга и диагностики нарушений функции почек. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

## КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Роль почечной системы в метаболизме белков плазмы известна уже давно. В нормальных физиологических условиях через клубочки проходят белки с низкой молекулярной массой, такие как инсулин, в относительно больших количествах. Белки средней молекулярной массы, такие как трансферрин и альбумин, также проходят, но в относительно небольших количествах. Большая часть этих белков обратно всасывается в почечных канальцах, поэтому нормальная моча содержит менее 150 мг белков в сутки, среди которых также обнаруживаются белки не-сыроворотного происхождения, которые обычно выделяются почками через дистальный каналец (микропротеин) и собирательные каналцы. Повышенный уровень белка в моче (протеинурия), обычно более 0,15 г за 24 часа (150 мг/сут), почти всегда указывает на заболевание. Протеинурию можно разделить на почечную протеинурию и протеинурию при нормальной функции почек. Почечная протеинурия, в свою очередь, подразделяется на гломерулярную и канальцевую протеинурию. Гломерулярная протеинурия вызвана повышенной проницаемостью клубочков (нефротический синдром) и может наблюдаться при гломерулярном нефрите или вторично при других заболеваниях, таких как диабетическая нефропатия. Преобладающим белком в моче обычно является альбумин. Канальцевая (тубулярная) протеинурия может быть вызвана повреждением почечных канальцев по любой причине, в частности при пиелонефрите. Тубулярная протеинурия приводит к умеренному увеличению низкомолекулярных белков. Повышенная экскреция белков наблюдается во время нормальной беременности, после интенсивных физических нагрузок или длительного нахождения в вертикальном положении. Увеличение низкомолекулярных белков может быть вызвано выработкой белка Бенс-Джонса, гемоглобинурией вследствие тяжелого гемолиза и миоглобинурией вследствие тяжелого повреждения мышц.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Прямой колориметрический метод с использованием пирогаллового красного. Пирогалловый красный образует с молибдатом красный комплекс с максимумом поглощения при 470 нм. Тест основан на сдвиге поглощения, который происходит, когда комплекс пирогаллового красного и молибдатов связывается с основными аминокислотными группами молекул белка. В данных условиях теста в присутствии белка образуется сине-фиолетовый комплекс с максимумом поглощения при 600 нм.<sup>1,2,3,4</sup>

Белок+комплекс пирогаллола красного с молибдатом → сине-фиолетовый комплекс  
Поглощение сине-фиолетового комплекса, измеренное при 600 нм, прямо пропорционально концентрации белка в образце.

## ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

**R1**

Сукцинатный буфер (pH 2,5)	15 ммоль/л
Пирогаллол красный	60 ммоль/л
Молибдат натрия	43 ммоль/л

**R2 Стандарт**  
Белок См. этикетку флакона

## СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Сукцинатный буфер (pH 2,5)	14,7 ммоль/л
Пирогаллол красный	58,8 ммоль/л
Молибдат натрия	42,2 ммоль/л

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед использованием нового набора необходимо считать количество тестов с RFID-метки.

## НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

Любые контрольные растворы со значениями микропротеина, определенными данным методом (например, Bio-Rad LiquiCHECK Urine Chemistry Control, Уровень 1 и Уровень 2).  
Анализаторы Erba XL: XL-200, кат.№ INS00002  
XL-640, кат.№ INS00008  
XL-1000, кат.№ INS00010

## СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Невыкрытые реагенты, хранящиеся при температуре 2–8 °С, остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке.  
Стабильность на борту: не менее 60 дней при температуре 2–10 °С и при отсутствии контаминации.

## СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется соблюдать требования стандарта ISO 15189 и лабораторные инструкции. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры для сбора.

Были протестированы и признаны приемлемыми только перечисленные ниже образцы:  
Моча: Используйте случайные или суточные образцы мочи. Не используйте консерванты. Храните образец в холодильнике.

Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием различных пробирок для сбора образцов, доступных в продаже на момент тестирования, т. е. не все доступные пробирки всех производителей были протестированы. Системы для сбора проб разных производителей могут содержать различные материалы, что в некоторых случаях может повлиять на результаты исследования. При обработке проб в первичных пробирках (системах для сбора проб) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок.  
См. раздел «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества» для получения подробной информации о возможных факторах, влияющих на результаты анализа.

**Стабильность в моче<sup>5,6</sup>:**

1 день при 15–25 °С
7 дней при 4–8 °С
1 месяц при -20 °С

Не используйте контаминированные образцы!

## КАЛИБРОВКА

Для калибровки рекомендуется использовать реагент R2 Стандарт. Двухточечная калибровка (холостая проба и калибратор); в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду.  
Частота калибровки: 7 дней.  
• при смене партии реагентов  
• в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества  
• интервал калибровки может быть увеличен на основании результатов верификации калибровки, проведенной лабораторией.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества можно использовать все контрольные растворы, содержание общего белка в которых определено данным методом. Диапазоны и пределы контрольных значений следует устанавливать в соответствии с требованиями каждой конкретной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных диапазонов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения выходят за установленные пределы.

## ПРЕСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод и R2 Стандарт были стандартизированы в соответствии с эталонным материалом NIST SRM 927.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТ

Расчет значения в пробе производится автоматически анализатором ERBA XL. С параметрами анализа можно ознакомиться на сайте [www.erbarus.com](http://www.erbarus.com).

## ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ ERBA XL

Тип анализа	По 1 точке
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв. / втор.)	600/700 нм
Время считывания результатов:	через 10 мин после добавления R1
Направление реакции:	увеличение
Единица измерения:	мг/дл (мг/л)
Объемы реагентов:	
R1:	200 мкл
Объем пробы:	4 мкл

Примечание: объемы реагентов и образца могут отличаться для разных типов анализаторов ERBA XL в зависимости от минимального измеримого объема в кювете. Однако соотношение R1:образец остаётся неизменным.

## ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл × 10 = мг/л

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ<sup>9</sup>

**Моча, суточная:**  
Взрослые 10–140 мг/л

**Экскреция:**  
Взрослые <1000 мг/сут

Беременные <1500 мг/сут

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать указанные диапазоны или разработать собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики производительности были получены на автоматической системе ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений. Данные по другим анализаторам ERBA XL доступны на сайте [www.erbarus.com](http://www.erbarus.com).

**Предел количественного определения:** 15,7 мг/л  
Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита. Он рассчитывается как установленная активность разбавленного образца, при CV <20% (n=30).

**Линейность:** 2100 мг/л  
Линейность – это наибольшая измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

## Воспроизводимость

Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n=20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость	Среднее (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Образец 1	231	4,1	1,78	Образец 1	215	7,7	3,57
Образец 2	668	10,3	1,54	Образец 2	632	15,7	2,49

## Точность

Были использованы два различных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет 8,9 % для значения 189 мг/л и 6,4 % для значения 679 мг/л.

## Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ERBA XL-640 набора ЭРБА Общий белок (Микропротеин в моче и СМЖ) (у) и коммерчески доступного теста (х) с использованием 120 образцов дало следующие результаты:

Линейная регрессия:  
y = 0,908x + 48,82 мг/л r = 0,997

Регрессия по Пассингу-Баблоку<sup>10</sup>:  
y = 0,917x + 41,38 мг/л r = 0,997

Регрессия по Пассингу-Баблоку<sup>10</sup>:  
y = 0,917x + 41,38 мг/л r = 0,997

## ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

При использовании данного метода некоторые виды поверхностно-активных веществ могут повлиять на цвет. Как правило, катионные поверхностно-активные вещества дают тот же цвет, что и белки. Поскольку анионы ингибируют цветовую реакцию, тщательно промойте прибор дистиллированной водой до полного удаления поверхностно-активных веществ. Затем полностью высушите прибор перед использованием. Гемоглобин влияет на проведение анализа<sup>11</sup>. Неомидин и хлорпромазин могут вызывать ложноположительные результаты<sup>12</sup>. Небольшое количество белков, оставшихся на стенках кюветы после проведения некоторых других тестов, при попадании в реакционную смесь в кювете приведет к завышенному результату измерения. Если это произошло, полностью промойте кювету и проведите измерение заново.

## Ограничения метода

- Ухудшение качества реагентов (например, вследствие превышения температуры хранения) может привести к неверным результатам. Качество реагентов контролируется анализаторами ERBA XL путем измерения максимально допустимой поглощающей способности бланка.

- Поверхностно-активные вещества, гемоглобин и некоторые лекарственные препараты в пробе могут оказывать влияние на определение микропротеина. См. раздел «Интерферирующие вещества».

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предназначено для диагностики *in vitro* полномочным и квалифицированным специалистом. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием данного изделия, необходимо сообщить производителю.

## Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

**R1**  
UFI: GA8F-XE48-QH7T-UD06



## Осторожно

Содержит: метанол

## Обозначение опасности:

H371 Может нанести вред органам.

## Меры предосторожности:

P260 Не вдыхать пары/аэрозоли.

P264 После работы тщательно вымыть руки.

P308 + P313 При оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или ко врачу.

## R2

Реагент не классифицируется как опасный.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормами.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0027	ЭРБА Общий белок (Микропротеин в моче и СМЖ)	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

# MICROPROTEÍNAS

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0027	MP 120	R1: 10 x 12 ml, estándar R2: 1 x 5 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso



## USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de proteínas en orina en sistemas automáticos ERBA XL. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de trastornos de la función renal. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

## IMPORTANCIA CLÍNICA

La función del sistema renal en la conversión de las proteínas plasmáticas se reconoce desde hace tiempo. En condiciones fisiológicas normales, las proteínas de pequeño peso molecular, como la insulina, atraviesan los glomérulos en cantidades relativamente grandes. Las proteínas de tamaño intermedio, como la transferrina y la albúmina, también atraviesan el organismo, pero sólo en cantidades relativamente pequeñas. La mayoría de estas proteínas se reabsorben en los túbulos renales, de modo que la orina normal contiene menos de 150 mg de proteínas al día. Esto incluye también la proteína de origen no sérico secretada normalmente por el túbulo distal (mucoproteína) y los conductos colectores. El aumento de los niveles de proteínas en la orina (proteinuria), normalmente más de 0,15 g en 24 horas (150 mg/24 horas), casi siempre indica enfermedad. La proteinuria puede clasificarse como proteinúrea renal o proteinuria con función renal normal. La proteinuria renal puede clasificarse a su vez en proteinuria glomerular o tubular.

La proteinuria glomerular se debe a un aumento de la permeabilidad glomerular (síndrome nefrótico) y puede observarse en la nefritis glomerular o ser secundaria a otras enfermedades como la nefropatía diabética. La albúmina suele ser la proteína predominante en la orina. La proteinuria tubular puede deberse a daño tubular renal por cualquier causa, especialmente pielonefritis. La proteinuria tubular da lugar a aumentos modestos de las proteínas de pequeño peso molecular. Se observa un aumento de la excreción de proteínas durante el embarazo normal, después de un ejercicio extenuante o después de mantener durante mucho tiempo una postura erguida. El aumento de las proteínas de pequeño peso molecular puede deberse a la producción de la proteína de Bence Jones, a la hemoglobinuria como consecuencia de una hemólisis grave y a la mioglobinuria como consecuencia de una lesión muscular grave.

## PRINCIPIO

Método directo, colorimétrico, con rojo de pirogalol. El rojo de pirogalol se combina con el molibdato para formar un complejo rojo con una absorbancia máxima a 470 nm. El ensayo se basa en el desplazamiento de la absorbancia que se produce cuando el complejo rojo-molibdato de pirogalol se une a los grupos amino básicos de las moléculas de proteínas. En las condiciones de la prueba, en presencia de proteínas, se forma un complejo azul-púrpura con una absorbancia máxima a 600 nm<sup>1,2,3,4</sup>.

Proteína + complejo rojo-molibdato de pirogalol → Complejo azul-púrpura

La absorbancia del complejo azul-púrpura medida a 600 nm es directamente proporcional a la concentración de proteína en la muestra.

## DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	
Tampón succinato (pH 2,5)	15 mmol/l
Rojo de pirogalol	60 µmol/l
Molibdato sódico	43 µmol/l

Estándar R2	
Proteína	Véase la etiqueta del frasco

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN	
Tampón succinato (pH 2,5)	14,7 mmol/l
Rojo de pirogalol	58,8 µmol/l
Molibdato sódico	42,2 µmol/l

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

## MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

Todas las soluciones de control con MP (por ejemplo, Bio-Rad LiquiCHECK, Nivel 1 y Nivel 2).

Analizadores Erba XL:	XL-200, No. de cat. INS00002
	XL-640, No. de cat. INS00008
	XL-1000, No. de cat. INS00010

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2-8 °C. Estabilidad a bordo: mín. 60 días si se refrigeran (2-10 °C) y no se contaminan.

## RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio. Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Sólo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.

Orina: Utilice muestras de orina aleatorias o de 24 horas. No utilice conservantes. Refrigere la muestra durante la recogida.

Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo. Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en orina <sup>5,6</sup> :	1 día	a 15-25 °C
	7 días	a 4-8 °C
	1 mes	a -20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

## CALIBRACIÓN

Se recomienda la calibración con el estándar R2. Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco. Frecuencia de calibración: 7 días

Se necesita calibración:

- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad
- el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

## CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad pueden utilizarse todas las soluciones de control con valores totales de proteínas determinados por este método.

Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

## TRAZABILIDAD

Este método y el estándar R2 se han estandarizado según el material de referencia NIST SRM 927.

## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase [www.erba.com](http://www.erba.com).

## PARÁMETROS DE ENSAYO PARA LOS SISTEMAS AUTOMÁTICOS ERBA XL

Tipo de ensayo	1 punto
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	600/700 nm
Tiempo de lectura	10 min después de añadir R1
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad	mg/dl (mg/l)
Volúmenes de reactivos	
R1	200 µl
Volumen de las muestras	4 µl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1: muestra no cambia.

## CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 10 = mg/l

## VALORES ESPERADOS<sup>9</sup>

Orina, 24 horas:

Adultos 1-14 mg/dl

### Excreción

Adultos <100 mg/día

Embarazo <150 mg/día

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

## DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en [www.erba.com](http://www.erba.com).

**Límite de cuantificación:** 1,57 mg/dl

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30).

**Linealidad:** 210 mg/dl

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10 % del valor teórico.

## Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Precisión intermedia	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	23,1	0,41	1,78	Muestra 1	21,5	0,77	3,57
Muestra 2	66,8	1,03	1,54	Muestra 2	63,2	1,57	2,49

## Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es del 8,9 % en el valor objetivo de 18,9 mg/dl y del 6,4 % en el valor objetivo de 67,9 mg/dl.

## Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 MICROPROTEÍNAS (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 120 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:

y = 0,908x + 4,882 mg/dl r = 0,997

Passing-Bablok<sup>10</sup>:

y = 0,917x + 4,138 mg/dl r = 0,997

## Interferencias

En este método, algunos tipos de agentes tensioactivos pueden afectar al color. Los tensioactivos catiónicos, en general, dan el mismo color que las proteínas. Puesto que los aniones inhiben la reacción del color, lave el equipo a fondo, con agua destilada, hasta que no quede ningún agente activo en la superficie. A continuación, seque completamente el equipo antes de utilizarlo. La hemoglobina interfiere<sup>11</sup>. La neomicina y la clorpromazina pueden causar resultados falsos positivos<sup>12</sup>.

Pequeñas cantidades de proteína adheridas a la pared de la cubeta después de la medición de algunas otras pruebas causarán un valor medido erróneamente alto cuando la solución de prueba se transfiera a la cubeta. Si esto ocurriera, lave la cubeta completamente y vuelva a medir.

## Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.

- Los tensioactivos, la hemoglobina o algunos fármacos presentes en la muestra pueden interferir en la determinación de MP. Véase el apartado Interferencias.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1  
UF1: GA8F-XE48-QH7T-UD06



### Atención

Contiene: metanol  
**Declaración de peligro:**  
H371 Puede provocar daños en los órganos.

**Consejo de prudencia:**  
P260 No respirar vapores/aerosoles.  
P264 Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación.  
P308 + P311 EN CASO DE EXPOSICIÓN manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN ANTIVENENOS o médico.

### R2

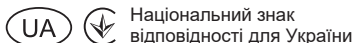
El reactivo no está clasificado como peligroso.

## MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

# МІКРОПРОТЕЇН

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
XYS0027	MP 120	R1: 10 × 12 мл, R2 стандарт: 1 × 5 мл RFID-мітка, інструкція із застосування



## ЗАСТОСУВАННЯ

Діагностичний набір для фотометричного кількісного *in vitro* визначення білка в сечі на автоматичних системах ERBA XL. У поєднанні з іншими параметрами призначений для скринінгу, моніторингу та діагностики порушень функції нирок. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

## КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Роль ниркової системи у перетворенні плазматичних білків відома вже давно. За нормальних фізіологічних умов через клубочки проходять невеликі молекулярні білки, такі як інсулін, у відносно великій кількості. Білки середнього розміру, такі як трансферин та альбумін, також проходять, але у відносно невеликій кількості. Більшість цих білків реабсорбується у ниркових каналах, тому нормальна сеча містить менше ніж 150 мг білків на добу. Сюди також входять білки несиловаткового походження, які зазвичай виділяються нирками через дистальний каналець (мукопротеїн) та збірні каналці. Підвищений рівень білка в сечі (протеїнурія), зазвичай понад 0,15 г за 24 години (150 мг/24 год), майже завжди свідчить про захворювання. Протеїнурія можна класифікувати як ренальну протеїнурію або протеїнурію при нормальній функції нирок. Ренальну протеїнурію можна класифікувати як гломерулярну або тубулярну протеїнурію.

Гломерулярна протеїнурія зумовлена підвищеною проникністю клубочків (нефротичний синдром) і може виникати при гломерулярному нефриті або вторинно при інших захворюваннях, таких як діабетична нефропатія. Переважаючим білком у сечі зазвичай є альбумін. Тубулярна протеїнурія може бути спричинена ураженням ниркових каналців з будь-якої причини, насамперед пієлонефритом. Тубулярна протеїнурія призводить до помірної підвищення низькомолекулярних білків. Підвищене виділення білків спостерігається під час нормальної вапності, після інтенсивного фізичного навантаження або після тривалого перебування у вертикальному положенні. Підвищення рівня низькомолекулярних білків може бути зумовлене продукцією білка Бенс-Джонса. Підвищення ниркою внаслідок тяжкого гемолізу та міглоглобурію внаслідок тяжкого ураження м'язів.

## ПРИНЦИП

Прямий колориметричний метод з пірогаллоловим червоним. Пірогаллоловий червоний утворює з моплібдатом червоний комплекс з максимумом абсорбції при 470 нм. Тест ґрунтується на зсуві абсорбції, який відбувається, коли пірогаллоловий комплекс червоного моплібдату зв'язує амінокислотні молекули білків. За даних умов тесту в присутності білка утворюється синьо-фіолетовий комплекс з максимальною абсорбцією при 600 нм<sup>2,3,4</sup>.

Білок + пірогаллоловий червоно-моплібдатний комплекс → синьо-фіолетовий комплекс

Абсорбція синьо-фіолетового комплексу, виміряна при 600 нм, є прямо пропорційною концентрації білка у зразку.

## СКЛАД РЕАГЕНТІВ

<b>R1</b>	
Сукцинатний буфер (pH 2,5)	15 ммоль/л
Пірогаллоловий червоний	60 ммоль/л
Моплібдат натрію	43 ммоль/л

## R2 стандарт

Білок - див. етикетку на флаконі	
<b>СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ</b>	
Сукцинатний буфер (pH 2,5)	14,7 ммоль/л
Пірогаллоловий червоний	58,8 ммоль/л
Моплібдат натрію	42,2 ммоль/л

## ПІДГОТОВКА РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Реагенти мають рідку консистенцію та готові до використання. Перед використанням нового набору зчитайте кількість тестів з RFID-етикетки.

## НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

Усі контрольні розчини зі значеннями MP, визначеними за цією методикою (наприклад, Bio-Rad LiquiCHECK Urine Chemistry Control, Level 1 та Level 2).  
Аналізатори Erba XL: XL-200, Кат. № INS00002  
XL-640, Кат. № INS00008  
XL-1000, Кат. № INS00010

## СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Невідкриті реагенти зберігають стабільність до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та етикетці набору, за умови зберігання при температурі 2–8 °C. Стабільність реагентів на борту: не менше 60 днів за при температурі 2–10 °C та відсутності контамінації.

## ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії.  
Для збору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору. Лише перелічені нижче зразки були протестовані та визнані придатними:  
Сеча: Використовуйте випадкові або 24-годинні зразки сечі. Не використовуйте жодних консервантів. Під час збору зберігайте зразок у прохолодному місці.  
Перелічені типи зразків були протестовані з використанням набору пробірок для збору зразків, що були доступні у продажу на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тесту. Під час обробки зразків у первинних пробірках (системах збору зразків) дотримуйтесь інструкцій виробника пробірок.  
Перед проведенням аналізу центрифугуйте зразки, що містять осад.  
Детальну інформацію про можливий вплив на зразки див. у розділах «Обмеження» і «Вплив сторонніх речовин».

<b>Стойкість у сечі<sup>5,6</sup>:</b>	1 день при 15–25 °C
	7 днів при 4–8 °C
	1 місяць при -20 °C

Не використовуйте забруднені зразки.

## КАЛІБРУВАННЯ

Для калібрування рекомендується використовувати реагент R2 Стандарт. 2-точкове калібрування (холоста проба та калібратор); як холоста проба рекомендується дистильована вода.  
Частота калібрування: 7 днів  
Необхідно виконувати калібрування:  
• після зміни партії реагентів  
• згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості  
• інтервал калібрування може бути подовжено на підставі верифікації калібрування лабораторією.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості можна використовувати всі контрольні розчини, у яких вміст загального білка визначено за цією методикою. Інтервали та межі контролю слід адаптувати відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, які не обов'язково вжити, якщо значення виходять за визначені межі.

## ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Метод R2 Стандарт були стандартизовані відповідно до еталонного матеріалу NIST SRM 927.

## ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ

Розрахунок значення у зразку виконується автоматично аналізатором ERBA XL. Параметри вимірювання можна знайти на [www.erba.com](http://www.erba.com).

## ПАРАМЕТРИ ДЛЯ АВТОМАТИЧНИХ СИСТЕМ ERBA XL

Тип випробування	по 1 точці
Тип кривої	лінійна
Довжина хвилі (перв. / втор.)	600/700 нм

Час читування	10 хв після додавання R1
Напрямок реакції	зростаючий
Одиниця виміру	мг/дл (мг/л)
Об'єм реагентів	
R1	200 мкл
Об'єм зразка	4 мкл
Примітка: об'єми реагентів і зразка можуть відрізнятись для окремих типів аналізаторів ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в кюветі.	
Співвідношення R1:зразок, однак, не змінюється.	

## ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

мг/дл × 10 = мг/л

## ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ<sup>7</sup>

<b>Сеча, 24 години:</b>	
Дорослі	10–140 мг/л
<b>Виведення:</b>	
Дорослі	<1000 мг/день
Вагітні	<1500 мг/день
Кожній лабораторії рекомендується перевірити зазначені діапазони референтного інтервалу для обслуговуваної популяції.	

## АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ

Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для роботи автоматичної системи ERBA XL-640. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятись від наведених значень. Дані щодо інших автоматичних систем ERBA XL доступні на сайті [www.erba.com](http://www.erba.com).

**Межа кількісного визначення:** 15,7 мг/л  
Межа кількісного визначення являє собою найнижчий вимірюваний рівень аналіту. Вона розраховується як визначена активність розведеного зразка з коефіцієнтом варіації (CV) <20 % (n = 30).

**Лінійність:** 2100 мг/л  
Лінійність – це найвища виміряна активність, відхилення якої від теоретичного значення становить не більше ±10 %.

## Відтворюваність:

Відтворюваність визначалась за допомогою контрольних матеріалів відповідно до внутрішнього протоколу з оцінкою повторюваності (n = 20) та проміжною прецизійності (2 аліквоти за аналіз, 2 аналізи на день, протягом 20 днів). Були отримані такі результати:

Повторюваність	Середнє (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)	Проміжна точність	Середнє (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Зразок 1	231	4,1	1,78	Зразок 1	215	7,7	3,57
Зразок 2	668	10,3	1,54	Зразок 2	632	15,7	2,49

## Точність

Було використано два різних валідованих контрольних матеріали. Визначене систематичне відхилення становить 8,9 % при цільовому значенні 189 мг/л і 6,4 % при цільовому значенні 679 мг/л.

## Порівняння

Значення МІКРОПРОТЕЇНУ, визначені на автоматичній системі XL-640 (y), були порівняні з результатами комерційно доступного тесту (x):

Кількість зразків (n) = 120  
Лінійна регресія:  
y = 0,908x + 48,82 мг/л r = 0,997  
Пассінг-Баблок<sup>10</sup>:  
y = 0,917x + 41,38 мг/л r = 0,997

## Вплив сторонніх речовин

При застосуванні цього методу деякі види поверхнево-активних речовин можуть впливати на колір. Як правило, катіонні поверхнево-активні речовини дають той самий колір, що й білки. Оскільки аніони інгібують кольорову реакцію, ретельно промийте прилад дистильованою водою, доки не залишаться жодних поверхнево-активних речовин. Після цього повністю висушіть прилад перед використанням.  
Гемоглобін інтерферує<sup>11</sup>. Неоміцин і хлорпромазин можуть спричинити хибнопозитивні результати<sup>12</sup>. Невелика кількість білків, що залишилися на стінках кювети після виконання деяких інших тестів, може спричинити помилково завищені результати, якщо потрапити до реакційної суміші в кюветі. У такому випадку повністю промийте кювету та повторіть тест.

## Обмеження:

- Зіпсовані реагенти (наприклад, внаслідок перевищення температури зберігання) можуть давати неправильні результати. Якість реагентів на автоматичних системах ERBA XL контролюється шляхом перевірки максимально допустимого значення абсорбції холостої проби.  
- Поверхнево-активні речовини, гемоглобін або деякі лікарські засоби у зразку можуть інтерферувати з визначенням МП. Див. Розділ «Вплив сторонніх речовин».

## ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗПЕКИ

Для діагностичного використання *in vitro* уповноваженою та професійно підготовленою особою. Будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з використанням цього пристрою, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу держави-члена, на території якої знаходиться користувач та/або пацієнт.

## Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

**R1**  
UFI: GA8F-XE48-QH7T-UD06



Увага

Містить: метанол  
**Позначки небезпеки:**  
H371 Може спричинити пошкодження органів.

## Заходи безпеки:

P260 Не вдихати пари/аерозолі.  
P264 Ретельно вмити руки після поводження з продуктом.  
P308+P311 У разі впливу продукції або стурбованості: Звернутися ЦЕНТР ОТРУСЬ або лікар.

## R2

Реагент не класифікується як небезпечний.

## ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Утилізація відходів повинна здійснюватися відповідно до місцевих нормативних правил.

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



# MICROPROTÉINE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0027	MP 120	R1 : 10 × 12 ml, standard R2 : 1 × 5 ml, étiquette RFID, mode d'emploi



## UTILISATION PRÉVUE

Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* des protéines dans l'urine sur les systèmes automatiques ERBA XL. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic des troubles de la fonction rénale. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

## SIGNIFICATION CLINIQUE

Le rôle du système rénal dans la conversion des protéines plasmatiques est reconnu depuis un certain temps. Dans des conditions physiologiques normales, les protéines de petit poids moléculaire, telles que l'insuline, traversent les glomérules en quantités relativement importantes. Les protéines de taille intermédiaire, telles que la transferrine et l'albumine, passent également, mais seulement en quantités relativement faibles. La plupart de ces protéines sont réabsorbées dans les tubules rénaux, de sorte que l'urine normale contient moins de 150 mg de protéines par jour. Cela inclut également la protéine d'origine non sérique normalement sécrétée par le tubule distal (microprotéine) et les canaux collecteurs. L'augmentation du niveau de protéines urinaires (protéinurie), généralement supérieure à 0,15 g par 24 heures (150 mg/24 heures), est presque toujours le signe d'une maladie. La protéinurie peut être classée en protéinurie rénale ou protéinurie avec fonction rénale normale. La protéinurie rénale peut être classée comme protéinurie glomérulaire ou tubulaire.

La protéinurie glomérulaire est due à une augmentation de la perméabilité glomérulaire (syndrome néphrotique) et peut être observée dans le cadre d'une néphrite glomérulaire ou secondaire à d'autres maladies telles que la néphropathie diabétique. L'albumine est généralement la protéine prédominante dans l'urine. La protéinurie tubulaire peut être due à une atteinte des tubules rénaux, quelle qu'en soit la cause, en particulier la pyélonéphrite. La protéinurie tubulaire se traduit par des augmentations modestes des protéines de faible poids moléculaire. Une augmentation de l'excrétion de protéines est observée au cours d'une grossesse normale, après un exercice physique intense ou après le maintien prolongé d'une position verticale. L'augmentation des protéines de faible poids moléculaire peut être due à la production de la protéine de Bence Jones, à l'hémoglobinurie résultant d'une hémolyse sévère et à la myoglobinurie résultant d'une atteinte musculaire sévère.

## PRINCIPE

Méthode colorimétrique directe avec le rouge pyrogallol. Le rouge pyrogallol est combiné au molybdate pour former un complexe rouge avec une absorbance maximale à 470 nm. Le dosage est basé sur le déplacement de l'absorbance qui se produit lorsque le complexe rouge-molybdate de pyrogallol se lie aux groupes aminés de base des molécules de protéines. Dans les conditions du test, en présence de protéines, il se forme un complexe bleu-violet dont l'absorbance maximale est de 600 nm<sup>1,2,3,4</sup>.

Protéine + Complexe pyrogallol rouge-molybdate → Complexe bleu-violet

L'absorbance du complexe bleu-violet mesurée à 600 nm est directement proportionnelle à la concentration de protéines dans l'échantillon.

## DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

Tampon succinate (pH 2.5)	15 mmol/l
Rouge de pyrogallol	60 µmol/l
Molybdate de sodium	43 µmol/l

### Standard R2

Protéine Voir l'étiquette du flacon

## COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon succinate (pH 2.5)	14,7 mmol/l
Rouge de pyrogallol	58,8 µmol/l
Molybdate de sodium	42,2 µmol/l

## PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

## MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC L'APPAREIL

Toutes les solutions de contrôle avec MP (par exemple Bio-Rad Liquicheck, niveau 1 et niveau 2).  
Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002  
XL-640, Cat. N° INS00008  
XL-1000, Cat. N° INS00010

## STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord : min. 60 jours si réfrigéré (2-10 °C) et non contaminé.

## COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés. Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Urine : Utilisez des échantillons d'urine prélevés au hasard ou sur 24 heures. Ne pas utiliser de conservateurs. Pétrolez l'échantillon pendant le prélèvement.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube.

Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai. Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans l'urine <sup>5,6</sup> :	1 jour	à 15-25 °C
	7 jours	à 4-8 °C
	1 mois	à -20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

## ÉTALONNAGE

La calibration avec le standard R2 est recommandée. Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur) ; il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.

Fréquence d'étalonnage : 7 jours

Un étalonnage est nécessaire :

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

## CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de qualité, toutes les solutions de contrôle avec des valeurs totales de protéines déterminées par cette méthode peuvent être utilisées. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

## TRAÇABILITÉ

Cette méthode et l'étalon R2 ont été normalisés par rapport au matériau de référence NIST SRM 927.

## PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

## PARAMÈTRES D'ESSAI POUR LES SYSTÈMES AUTOMATIQUES ERBA XL

Type d'essai	1-Point
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	600/700 nm
Temps de lecture	10 min après l'ajout de R1
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	mg/dl (mg/l)
Volumes de réactifs	

R1 200 µl

Volumes d'échantillons 4 µl

Remarque : les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:échantillon ne change pas.

## CONVERSION DE L'UNITÉ

mg/dl × 10 = mg/l

## VALEURS ATTENDUES<sup>9</sup>

Urine, 24 heures :

Adulte 1-14 mg/dl

### Excrétion

Adulte <100 mg/jour

Grossesse <150 mg/jour

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

## PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

Limite de quantification : 1,57 mg/dl

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30).

Linéarité : 210 mg/dl

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

## Précision :

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus

Répeatabilité	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	23,1	0,41	1,78
Échantillon 2	66,8	1,03	1,54

Précision intermédiaire	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	21,5	0,77	3,57
Échantillon 2	63,2	1,57	2,49

## Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de 8,9 % à la valeur cible de 18,9 mg/dl et de 6,4 % à la valeur cible de 67,9 mg/dl.

## Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 MICROPROTEINE (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 120 échantillons a donné les résultats suivants:

Régression linéaire :

y = 0,908x + 4,882 mg/dl r = 0,997

Passing-Bablok<sup>10</sup> :

y = 0,917x + 4,138 mg/dl r = 0,997

## Interférences

Dans cette méthode, certains types d'agents de surface peuvent affecter la couleur. Les agents de surface cationiques donnent en général la même couleur que les protéines. Comme les anions inhibent la réaction colorée, lavez soigneusement l'équipement à l'eau distillée jusqu'à ce qu'il ne reste plus d'agent de surface. Séchez ensuite complètement l'équipement avant de l'utiliser. L'hémoglobine interfère<sup>11</sup>. La néomycine et la chlorpromazine peuvent entraîner des résultats faussement positifs<sup>12</sup>.

De petites quantités de protéines fixées à la paroi de la cuvette après la mesure de certains autres tests entraîneront une valeur mesurée erronément élevée lorsque la solution de test est transférée dans la cuvette. Dans ce cas, lavez complètement la cuvette et recommencez la mesure.

## Limites :

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.
- Les surfactants, l'hémoglobine ou certains médicaments présents dans l'échantillon peuvent interférer avec la détermination de la MP. Consultez le paragraphe Interférences.

## AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. À traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur e/ou le patient est établi.

## Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1

UFI : GA8F-XE48-QH7T-UD06



Attention

Contient: méthanol

### Mentions de danger :

H371 Risque présumé d'effets graves pour les organes.

### Conseils de prudence :

P260 Ne pas respirer les vapeurs/aérosols.

P264 Se laver mains soigneusement après manipulation.

P308 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Appeler CENTRE ANTIPOISON ou médecin.

R2

Le réactif n'est pas classé comme dangereux.

## GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



# MICROPROTEÍNA

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0027	MP 120	R1: 10 × 12 ml, padrão R2: 1 × 5 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização



## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* de proteínas na urina em sistemas automáticos ERBA XL. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de perturbações da função renal. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

## SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

O papel do sistema renal na conversão das proteínas plasmáticas foi reconhecido há já algum tempo. Em condições fisiológicas normais, as proteínas de pequeno peso molecular, como a insulina, atravessam os glomerúlos em quantidades relativamente grandes. As proteínas de tamanho intermédio, como a transferrina e a albumina, também passam, mas apenas em quantidades relativamente pequenas. A maioria destas proteínas é reabsorvida nos túbulos renais, pelo que a urina normal contém menos de 150 mg de proteínas por dia. Inclui também a proteína de origem não sérica normalmente segregada pelo túbulo distal (mucoproteína) e pelos canais colectores. O aumento dos níveis de proteína urinária (proteinúria), normalmente superior a 0,15 g por 24 horas (150 mg/24 horas), indica quase sempre doença. A proteinúria pode ser classificada como proteinúria renal ou proteinúria com função renal normal. A proteinúria renal pode ainda ser classificada como proteinúria glomerular ou tubular.

A proteinúria glomerular é devida a um aumento da permeabilidade glomerular (síndrome nefrótica) e pode ser observada na nefrite glomerular ou secundária a outras doenças, como a nefropatia diabética. A albumina é normalmente a proteína predominante na urina. A proteinúria tubular pode ser devida a lesão tubular renal por qualquer causa, especialmente pielonefrite. A proteinúria tubular resulta num aumento modesto das proteínas de baixo peso molecular. O aumento da excreção de proteínas é observado durante a gravidez normal, após exercício extenuante ou após a manutenção prolongada de uma postura erecta. O aumento das proteínas de baixo peso molecular pode ser devido à produção da proteína de Bence Jones, hemoglobina como resultado de hemólise grave e mioglobina como resultado de lesão muscular grave.

## PRINCÍPIO

Método directo e colorimétrico com vermelho de pirogalol. O vermelho de pirogalol combina-se com o molibdato para formar um complexo vermelho com um máximo de absorção a 470 nm. O ensaio baseia-se na alteração da absorvância que ocorre quando o complexo vermelho de pirogalol-molibdato se liga a grupos amino básicos de moléculas de proteínas. Nas condições do ensaio, na presença de proteínas, forma-se um complexo azul-púrpura com uma absorvância máxima a 600 nm<sup>2,3,4</sup>.

Proteína + complexo vermelho de pirogalol-molibdato → Complexo azul-púrpura

A absorvância do complexo azul-púrpura medida a 600 nm é directamente proporcional à concentração de proteínas na amostra.

## DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE R1

Tampão de succinato (pH 2,5)	15 mmol/l
Vermelho de pirogalol	60 µmol/l
Molibdato de sódio	43 µmol/l

## Padrão R2

Proteína Consulte o rótulo do frasco

## COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REACÇÃO

Tampão de succinato (pH 2,5)	14,7 mmol/l
Vermelho de pirogalol	58,8 µmol/l
Molibdato de sódio	42,2 µmol/l

## PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

## MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

Todas as soluções de controlo com MP (por exemplo, Bio-Rad LiquiCHECK, Nivel 1 e Nivel 2).

Analizadores Erba XL:	XL-200, Nº de cat. INS00002
	XL-640, Nº de cat. INS00008
	XL-1000, Nº de cat. INS00010

## ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C. Estabilidade a bordo: mín. 60 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado.

## COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório.

Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis. Urina: Utilize amostras de urina aleatórias ou de 24 horas. Não utilize conservantes. Refrigere a amostra durante a colheita.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio. Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade na urina <sup>5,6</sup> :	1 dia	a 5–25 °C
	7 dias	a 4–8 °C
	1 mês	a -20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

## CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o padrão R2.

Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco.

Frequência de calibração: 7 dias

É necessária uma calibração:

- při změně šarže reagentii
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
- o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

## CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo de qualidade, podem ser utilizadas todas as soluções de controlo com valores totais de proteínas determinados por este método.

Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

## RASTREABILIDADE

Este método e o padrão R2 foram normalizados em relação ao material de referência NIST SRM 927.

## PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte [www.erba.com](http://www.erba.com).

## PARÂMETROS DE ENSAIO PARA SISTEMAS AUTOMÁTICOS ERBA XL

Tipo de ensaio	1-Ponto
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	600/700 nm
Tempo de leitura	10 min após a adição de R1
Direção da reacção	Aumento
Unidade	mg/dl (mg/l)
Volumes de reagentes	
R1	200 µl
Volumes de amostra 4 µl	

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:amostra não se altera.

## CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl × 10 = mg/l

## VALORES ESPERADOS\*

Urina, 24 horas:

Adulto 1–14 mg/dl

## Excreção:

Adulto <100 mg/dia

Gravidez <150 mg/dia

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

## DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em [www.erba.com](http://www.erba.com).

**Limite de quantificação:** 1,57 mg/dl

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

**Linearidade:** 210 mg/dl

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

## Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)	Precisão intermédia	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	23,1	0,41	1,78	Amostra 1	21,5	0,77	3,57
Amostra 2	66,8	1,03	1,54	Amostra 2	63,2	1,57	2,49

## Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O desvio determinado é de 8,9 % para o valor-alvo de 18,9 mg/dl e de 6,4 % para o valor-alvo de 67,9 mg/dl.

## Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 MICROPROTEÍNA (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 120 amostras apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:

$$y = 0,908x + 4,882 \text{ mg/dl} \quad r = 0,997$$

Passing-Bablok<sup>10</sup>:

$$y = 0,917x + 4,138 \text{ mg/dl} \quad r = 0,997$$

## Interferências

Neste método, alguns tipos de agentes activos de superfície podem afetar a cor. Os tensoactivos catiónicos, em geral, dão a mesma cor que as proteínas. Uma vez que os aniões inibem a reacção da cor, lave bem o equipamento, utilizando água destilada, até não restar qualquer agente ativo de superfície. Em seguida, seque completamente o equipamento antes de o utilizar. A hemoglobina interfere<sup>11</sup>. A neomicina e a clorpromazina podem causar resultados falso-positivos<sup>12</sup>.

Pequenas quantidades de proteína agarradas à parede da cuvete após a medição de alguns outros testes provocam um valor de medição erradamente elevado quando a solução de teste é transferida para a cuvete. Se tal acontecer, lave completamente a cuvete e efectue uma nova medição.

## Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorvância do branco.

- Os tensoactivos, a hemoglobina ou alguns medicamentos presentes na amostra podem interferir na determinação do MP. Consulte o ponto Interferências.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

## Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

### R1

UFI: GA8F-XE48-QH7T-UD06



### Atenção

Contém: metano

**Advertência de perigo:**

H371 Pode afetar os órgãos.

**Recomendação de prudência:**

P260 Não respirar os vapores/aerossóis.

P264 Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento.

P308+P311 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou médico.

### R2

O reagente não é classificado como perigoso.

## GESTÃO DE RESÍDUOS









Consulte os requisitos legais locais.



## REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / LITERATÚRA / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Tietz NW. Textbook of clinical chemistry, 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1994.
2. Fujita Y, Mori I, Kitano S. Color reaction between pyrogallol red molybdenum (VI) complex and protein. Bunseki Kagaku 32: 379-386, 1983.
3. Watanabe N, Kamei S, Ohkubo A, Yamanaka M, Ohsawa S, Makino K, Tokuda K. Urinary protein as measured with pyrogallol red-molybdate complex manually and in Hitachi 726 automated analyzer. Clin Chem 32: 1551-1544, 1986.
4. Orsonneau JL, Douet P, Massoubre C, Lustenberger P, Bernard S. An improved pyrogallol red-molybdate method for determining total urinary protein. Clin Chem 35: 2233-2236, 1989.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag: 52-53, 2001.
6. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
7. Johnson AM, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company: 477-540, 1999.
8. Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft: 1308-1326, 1998.
9. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
10. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem, Nov;26(11): 783-790, 1988.
11. Yilmaz FM, Yücel D. Effect of Addition of Hemolysate on Urine and Cerebrospinal Fluid Assays for Protein. Clin Chem 52:152-153, 2006.
12. Fujita Y, Mori I, Kitano S, Color Reaction Between Pyrogallol Red - Molybdenum(VI) Complex and Protein, Bunseki Kagaku 32, E379-E386, 1983.

## USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

 <p>Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Número de catalogue Número de catálogo</p>	 <p>Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Número de lot Número de lote</p>	 <p>Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade</p>	 <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> діагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i></p>
 <p>Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso</p>	 <p>Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante</p>	 <p>Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento</p>	 <p>Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo</p>

# MICROPROTEIN

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0027	MP 120	R1: 10 × 12 ml, R2 štandard: 1 × 5 ml RFID štítok, návod na použitie



## POUŽITIE

Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie bielkoviny v moči na automatických systémoch ERBA XL. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku porúch funkcie obličiek. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Oloha obličkového systému pri premene plazmatických bielkovín je známa už dlhšiu dobu. Za normálnych fyziologických podmienok prechádzajú glomerulom malé molekulárne bielkoviny, ako je inzulín, v relatívne veľkom množstve. Stredne veľké bielkoviny, ako sú transferín a albumín, tiež prechádzajú, ale v relatívne malom množstve. Väčšina týchto bielkovín sa späť vstreba v obličkových tubuloch, takže normálny moč obsahuje menej než 150 mg bielkovín denne. Patria sem aj bielkoviny nesérového pôvodu, ktoré sa normálne vylučujú z obličiek distálnym tubulom (mukoproteín) a zbernými kanálkami. Zvýšená hladina bielkovín v moči (proteinúria), zvyčajne viac ako 0,15 g za 24 hodín (150 mg/24 hodín), takmer vždy ukazuje na ochorenie. Proteinúriu je možné klasifikovať ako renálnu proteinúriu alebo proteinúriu s normálnou funkciou obličiek. Renálnu proteinúriu je možné klasifikovať ako glomerulárnu alebo tubulárnu proteinúriu.

Glomerulárna proteinúria je spôsobená zvýšenou glomerulárnou priepustnosťou (nefrotický syndróm) a môže sa vyskytovať pri glomerulárnej nefritide alebo sekundárne pri iných ochoreniach, ako je diabetická nefropatia. Prevažujúcou bielkovinou v moči je obvykle albumín. Tubulárna proteinúria môže byť spôsobená poškodením obličkových tubulov z akekoľvek príčiny, hlavne pyelonefritídou. Tubulárna proteinúria vedie k miernemu zvýšeniu nízkomolekulárnych proteínov. Zvýšené vylučovanie bielkovín je pozorované počas normálneho tehotenstva, po namáhanom cvičení alebo po dlhodobu udržiavanej vzpriamenej polohe. Zvýšenie nízkomolekulárnych proteínov môže byť spôsobené produkciou Bence Jonesovho proteínu, hemoglobínúriou v dôsledku ťažkej hemolýzy a myoglobinúriou v dôsledku ťažkého svalového poškodenia.

## PRINCÍP METÓDY

Priama kolorimetrická metóda s pyrogallolovou červeňou. Pyrogallolová čereň vytvára s molybdénanom červený komplex s maximom absorpcie pri 470 nm. Test je založený na posune absorpcie, ku ktorému dochádza, keď pyrogallolový červenomolybdénatový komplex viaže aminokyseliny molekúl bielkovín. Za daných podmienok testu sa za prítomnosti proteínu vytvorí modro-fialový komplex s maximom absorpcie pri 600 nm<sup>1,2,3,4</sup>.

Bielkovina + pyrogallolový červenomolybdénatový komplex → modro-fialový komplex  
Absorbancia modro-fialového komplexu meraná pri 600 nm je priamoúmerná koncentrácii bielkoviny vo vzorke.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

<b>R1</b>	
Sukcinátový pufer (pH 2,5)	15 mmol/l
Pyrogallolová čereň	60 μmol/l
Molybdénan sodný	43 μmol/l

## R2 štandard

Bielkovina pozri štítok na fľaštičke

## ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Sukcinátový pufer (pH 2,5)	14,7 mmol/l
Pyrogallolová čereň	58,8 μmol/l
Molybdénan sodný	42,2 μmol/l

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

## POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

Všetky kontrolné roztoky s hodnotami MP stanovenými touto metódou (napr. Bio-Rad Liquichek Urine Chemistry Control, Level 1 a Level 2).

Erba XL analyzáto: XL-200, kat. č. INS00002  
XL-640, kat. č. INS00008  
XL-1000, kat. č. INS00010

## STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 60 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

## ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratorné pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:

Moč: Použite náhodné alebo 24-hodinové vzorky moču. Nepoužívajte žiadne konzervačné látky. Vzorku počas odberu uchovávajte v chlade.

Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov.

Pred vykonaním testu oddeľte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencie.

<b>Stabilita v moči<sup>5,6</sup>:</b>	1 deň	pri 15–25 °C
	7 dní	pri 4–8 °C
	1 mesiac	pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

## KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča činidlo R2 Štandard. Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: 7 dní. Kalibrácia je vyžadovaná:  
• pri zmene šarže reagentov  
• podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality  
• kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratóriom

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality je možné použiť všetky kontrolné roztoky s hodnotami celkovej bielkoviny stanovenými touto metódou. Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravne opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

## NADVÄZNOSŤ

Metóda a R2 štandard boli štandardizované podľa referenčného materiálu NIST SRM 927.

## POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Vypočítajte hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA XL. Meracie parametre nájdete na [www.erba.com](http://www.erba.com).

## PARAMETRE PRE ERBA XL AUTOMATICKÉ SYSTÉMY

Typ merania	Jednobodové
Typ krivky	Lineárny
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	600/700 nm
Odčitací čas	10 min. po prídavku R1
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	mg/dl (mg/l)
Objemy činidiel	200 μl

R1 objem vzorky 4 μl  
Poznámka: Objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBAXL odlišovať v závislosti od minimálneho merateľného objemu v kyvete. Pomer R1:vzorka sa však nemení.

## PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl × 10 = mg/l

## REFERENČNÉ HODNOTY<sup>9</sup>

**Moč, 24hod.** 10–140 mg/l

Dospelí:

**Exkrécia:** <1000 mg/deň

Dospelí:

Tehotné <1500 mg/deň

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórium vyššetrovanie.

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získane vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA XL sú dostupné na [www.erba.com](http://www.erba.com).

**Dolná medza stanoviteľnosti:** 15,7 mg/l

Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

**Linearita:** 2100 mg/l

Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

## Presnosť

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medzifahou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)	Medzifahá presnosť	Priemer (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorka 1	231	4,1	1,78	Vzorka 1	215	7,7	3,57
Vzorka 2	668	10,3	1,54	Vzorka 2	632	15,7	2,49

## Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je 8,9 % pre hodnotu 189 mg/l a 6,4 % pre hodnotu 679 mg/l.

## Porovnanie

Hodnoty MICROPROTEIN, stanovené na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x)

Počet vzoriek (n) = 120

Lineárna regresia:  
y = 0,908x + 48,82 mg/l r = 0,997

Passing-Bablok<sup>10</sup>:  
y = 0,917x + 41,38 mg/l r = 0,997

## Interferencia

Pri tejto metóde môžu niektoré druhy povrchovo aktívnych látok ovplyvniť farbu. Všeobecne katiónové povrchovo aktívne látky dávajú rovnakú farbu ako proteíny. Pretože anióny inhibujú reakciu, zariadenie dôkladne umyte pomocou destilovanej vody, kým nezostane žiadne povrchovo aktívne látky. Potom zariadenie pred použitím úplne vysušte. Hemoglobín interferuje<sup>11</sup>. Neomycín a chlorpromazín môžu spôsobiť falošne pozitívne výsledky<sup>12</sup>. Malé množstvá bielkovín uviaznuté na stene kyvety po meraní niektorých iných testov spôsobia chybné vysoko namerané hodnoty, ak sa dostanú do reakčnej zmesi v kyvete. Ak sa tak stalo, kyvetu úplne vymyte a zmerajte znovu.

## Obmedzenia

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním maximálnej povolenej absorpcie blanku.  
- Povrchovo aktívne látky, hemoglobín alebo niektoré liečivá vo vzorke môžu interferovať so stanovením MP. Pozri odstavec Interferencie.

## BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

## Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

### R1

UFI: GA8F-XE48-QH7T-UD06



### Pozor

Obsahuje: metanol

### Výstražné upozornenie:

H371 Môže spôsobiť poškodenie orgánov.

### Bezpečnostné upozornenie:

P260 Nevdychujte páry/aerosóly.

P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky.

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

### R2

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

## NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

## LITERATÚRA

1. Tietz NW. Textbook of clinical chemistry, 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1994.
2. Fujita Y, Mori I, Kitano S. Color reaction between pyrogallol red molybdenum (VI) complex and protein. Bunseki Kagaku 32: 379-386, 1983.
3. Watanabe N, Kamei S, Ohkubo A, Yamanaka M, Ohsawa S, Makino K, Tokuda K. Urinary protein as measured with pyrogallol red-molybdate complex manually and in Hitachi 726 automated analyzer. Clin Chem 32: 1551-1544, 1986.
4. Orsonneau JL, Douet P, Massoubre C, Lustenberger P, Bernard S. An improved pyrogallol red-molybdate method for determining total urinary protein. Clin Chem 35: 2233-2236, 1989.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag: 52-53, 2001.
6. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
7. Johnson AM, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company: 477-540, 1999.
8. Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft: 1308-1326, 1998.
9. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
10. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem, Nov;26(11): 783-790, 1988.
11. Yilmaz FM, Yücel D. Effect of Addition of Hemolysate on Urine and Cerebrospinal Fluid Assays for Protein. Clin Chem 52:152-153, 2006.
12. Fujita Y, Mori I, Kitano S, Color Reaction Between Pyrogallol Red - Molybdenum(VI) Complex and Protein, Bunseki Kagaku 32, E379-E386, 1983.

## POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:  
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com  
CC/IFU/072/26/A

Dátum revízie: 14. 4. 2026