



# БЛОК в сечі та лікворі «СпЛ»

Колориметричний. З пірогалоловим червоним.

СР	9094/2009
	07.11.2014

Погоджено  
Перший заступник  
Голови Державної Служби України  
з лікарських засобів  
О.А. Алексєєва  
07 листопада 2014 р.

## Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості білку в сечі та лікворі БЛОК в сечі та лікворі «СпЛ» IN VITRO

Набір розрахований на 50 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб.

P1	1 x 50 мл
Стандарт	1 x 1 мл

Зберігати при 2-8°C

### Принцип методу

Білок реагує в кислому середовищі з пірогалоловим червоним і молібдатом утворює забарвлений комплекс. Інтенсивність кольору пропорційна концентрації білку в зразку.

### Клінічне значення

У здорових осіб сеча не містить білок або містить лише його сліди. Зазвичай ниркові клубочки запобігають проходженню білку з крові до гломерулярного фільтрату. Виявлення стійкої протеїнурії є найважливішим індикатором захворювання нирок. Підвищена концентрація білку в лікворі (спинномозковій рідині) може бути причиною виникнення інфекцій та внутрішньочерепного тиску.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

### Склад набору

1. **Реагент 1.** Пірогалоловий червоний - 50 ммоль/л, молібдат натрію – 0.04 ммоль/л.
2. **Стандарт.** Водний розчин альбуміну – 1 г/л.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 0.05 до 3 г/л. Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножьте результат на два.
2. Чутливість не менш 0.05 г/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

### Матеріал для дослідження

Сеча добова: Стабільна 2 дні при температурі 2-8°C, (якщо сеча каламутна, відцентригувати 10 хв при 3000 об/хв.).

Ліквор (спинномозкова рідина): Стабільний 3 дні при 2-8 ° C.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



# БЛОК в сечі та лікворі «Спл»

Колориметричний. З пірогалоловим червоним.

## Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 598 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

## Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Всі реагенти готові до використання.

## Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 598 нм  
кювета з товщиною оптичного шару 1 см  
температура 37 / 15-25°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, мл	1.0	1.0	1.0
Стандарт, мкл	--	20	--
Зразок, мкл	--	--	20

*Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.*

4. Перемішати, інкубувати протягом 5 хв. при температурі 15-25°C або 10 хв. при кімнатній температурі.

5. Виміряти оптичну щільність (E) дослідного зразка та стандарту проти холостого зразка. Забарвлення стабільне протягом 30 хв. при кімнатній температурі.

## Розрахунок результатів

Добова сеча

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}} \times V_{\text{сечи}}$$

де:  $C_{\text{дос}}$  - концентрація білку в дослідному зразку добової сечі, г/л.

$E_{\text{дос}}$  - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{\text{ст}}$  - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{ст}}$  - вміст білку в стандарті, 1 г/л.

$V_{\text{сечи}}$  - об'єм добової сечі.

Ліквор

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}}$$

де:  $C_{\text{дос}}$  - концентрація білку в дослідному зразку ліквора, г/л.

$E_{\text{дос}}$  - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{\text{ст}}$  - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{ст}}$  - вміст білку в стандарті, 1 г/л.

## Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



# БЛОК в сечі та лікворі «СПЛ»

Колориметричний. З пірогалоловим червоним.

Сеча < 0.1 г/24 год. (< 0.15 г/24 год. в період вагітності)

Ліквор: Діти 0.3 - 1 г/л

Дорослі 0.15 - 0.45 г/л

## Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), контрольні сироватки «Lyoporm HUM N, P» (Чехія), «Сорма Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

## Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

## Ознаки погіршення реagentів

- Присутність часток і помутніння.
- Бланк поглинання (E) при 598 нм > 0.30.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



# БЛОК в сечі та лікворі «СпЛ»

Колориметричний. З пірогалоловим червоним.

СР	9094/2009
	07.11.2014

ТОВ «СпайнЛаб»  
61050, м. Харків,  
вул. Франківська, 14  
тел. (057) 768-07-14

**Паспорт**  
**Набір реагентів для визначення кількості**  
**білку в сечі та лікворі**  
**БЛОК в сечі та лікворі «СпЛ»**

**IN VITRO**

Серія **36-304-1**

Дата виготовлення **08.04.2013**

Термін придатності **08.04.2014** Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
<b>Фізико-хімічні показники</b>			
<b>1. Зовнішній вигляд реагентів</b>			
1.1	Р1. Пірогалоловий червоний - 50 ммоль/л, молібдат натрію – 0.04 ммоль/л.	рідкий прозорий червоний розчин	відповідає
1.2	Стандарт. Водний розчин альбуміну - 1 г/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
<b>2. рН реагентів</b>			
2.1	Р1	2.5 ± 0.2	відповідає
<b>3. Показники правильності визначення</b>			
3.1	Чутливість не менш, г/л	0.05	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, г/л	0.05-3 ± 3 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 3 %	відповідає
<b>4. Комплектація</b>			
4.1	Р1	1 фл. х 50 мл	відповідає
4.2	Стандарт	1 фл. х 1 мл	відповідає

Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Набір розрахований на 50 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.