



Клиническая
биохимия

105173, Москва, ул. Западная,
д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед».
Тел.: (495) 777-41-92.
Факс: (495) 741-25-19.
www.agat.ru agat@agat.ru

ПБГ АГАТ

УТВЕРЖДАЮ

*Зам. руководителя Департамента государственного контроля
качества, эффективности, безопасности лекарственных
средств и медицинской техники МЗ РФ*

*А.А. Топорков
17.07.2001 г.*

*Рекомендована к утверждению
Комиссией по лабораторным реагентам
Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ
(протокол № 9 от 30.10.2000 г.)*

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения порфобилиногена в моче

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для качественного определения порфобилиногена (ПБГ) в моче в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

ПБГ является важным диагностическим маркером нарушения порфиринового обмена при развитии клиники острой порфирии. Выявление повышенного содержания ПБГ в моче является первым (скрининговым) этапом в диагностике острых форм порфирии (острой перемежающейся порфирии, вариегатной порфирии и наследственной копропорфирии).

Набор рассчитан на проведение 200 определений, в том числе 5 дополнительных определений с экстрагентом.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При взаимодействии ПБГ в сильноокислотной среде с п-диметиламинобензальденгидом (реагент Эрлиха) образуется окрашенное в красный цвет соединение (порфобилиноген-альдегид). Для повышения специфичности реакции добавляют ацетат натрия. Соединения, дающие аналогичную реакцию с п-диметиламинобензальденгидом (уробилиноген, производные индола, скатола и др.), удаляют экстракцией смесью амилового и бензилового спиртов, в которой порфобилиноген-альдегид нерастворим.

СОСТАВ НАБОРА

1. п-Диметиламинобензальдегид (2 г) – 1 флакон.
2. Раствор соляной кислоты (0,6 моль/л), 100 мл – 1 флакон.
3. Раствор ацетата натрия (2,4 моль/л), 8,0 мл – 1 флакон.
4. Экстрагент (н-амиловый спирт – 8,25 мл, бензиловый спирт – 2,75 мл), 11 мл – 1 флакон.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения – не более 6 мг/л.

Нормальные величины: в норме ПБГ в моче с помощью набора ПБГ-Агат не обнаруживается (0–2 мг/л).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

При работе с данным набором необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (М., 1981 г.).

Реагент Эрлиха содержит соляную кислоту – едкое вещество. В случае попадания раствора на кожу и слизистые необходимо сразу же промыть пораженное место большим количеством проточной воды. Пипетирование per os категорически запрещается. При попадании внутрь следует немедленно выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

ОБРАЗЦЫ

Моча в первые 2–3 часа после мочеиспускания. До проведения исследования мочу следует хранить в темном месте при температуре +2–8° С. При хранении образцов мочи в замороженном виде при температуре -20° С порфобилиноген стабилен в течение 6 месяцев.

ОБОРУДОВАНИЕ

- Центрифуга лабораторная на 3000 об/мин;
- пробирки центрифужные вместимостью 5–10 мл.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Реагент Эрлиха: содержимое флакона с п-диметиламинобензальдегидом количественно перенести во флакон с раствором соляной кислоты и растворить при перемешивании.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

В центрифужной пробирке смешать 0,5 мл мочи и 0,5 мл реактива Эрлиха. Через 5 минут наблюдать окраску раствора. Если не образуется розовое или красное окрашивание раствора, проба считается отрицательной.

Если образуется окрашивание розового или красного цвета, то в пробирку следует добавить 1,5 мл раствора ацетата натрия, тщательно перемешать и прилить 2,0 мл экстрагента. Пробирку встряхивать в течение 15–20 секунд и, после расслаивания слоев, наблюдать окраску. Если расслаивания не происходит, пробирку центрифугировать в течение 2–3 минут при 3000 об/мин.

Реакцию на ПБГ следует считать положительной, если через 5 минут после добавления реактива Эрлиха произошло изменение окраски (розовое или красное окрашивание), которое сохраняется в водном слое после экстракции.

Если окрашивание переходит в слой экстрагента и водный слой становится бесцветным или желтым, то результат следует считать отрицательным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–25° С в течение всего срока годности. Срок годности набора – 3 года.

Рабочий раствор (реагент Эрлиха) устойчив при хранении в плотно закупоренном виде при температуре +2–8° С не более 3 месяцев.

Раствор ацетата натрия и экстрагент после вскрытия флаконов могут храниться в закупоренном виде при температуре +2–25° С в течение 1 года, но не более срока годности набора.

По вопросам, касающимся приобретения наборов и их качества, просим обращаться по адресу: 105173, г. Москва, ул. Западная, д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед». Телефон для справок: (495) 777-41-92.

Инструкция составлена: к.б.н. И.В. Смирновым – зав. лабораторией ГНЦ РАМН; к.б.н. И.В. Карповой – ст.н.с. Гематологического научного центра РАМН; д.м.н., профессором А.В. Пивником – Научным руководителем отделения ГИИТ Гематологического научного центра РАМН; В.В. Гладуном – главным технологом ООО «Агат-Мед».