

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2010 г. № _____ -Пр/010



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор Управляющей компании

ООО «Эйлитон» ООО «Юнимед-менеджмент»

А.Н.Шибанов

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**По применению набора реагентов для количественного определения содержания общего белка в сыворотке или плазме крови человека биуретовым методом
«ОБЩИЙ БЕЛОК - UTS»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для количественного определения содержания общего белка в сыворотке или плазме крови человека биуретовым методом в клинико-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике.

1.2. Набор выпускается в четырех видах фасовки и рассчитан, на проведение 100, 200, 500 или 1000 определений при расходе 1,0 мл реагента на один анализ.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

2.1.1 В щелочной среде белки образуют с раствором сульфата меди, содержащим тартрат (биуретовый реагент) комплекс фиолетовой окраски. Интенсивность образовавшейся окраски прямо пропорциональна концентрации общего белка в исследуемом образце.

- 2.2. Клиническая диагностика

2.2.1. Белки – макромолекулярные органические соединения, широко распространенные в организме. Концентрация общего белка в сыворотке зависит главным образом от синтеза и распада двух основных белковых фракций – альбуминов и глобулинов. Физиологическая роль белков в организме многогранна: они принимают участие в процессе свертывания крови; являются переносчиками ряда важных соединений (холестерина, билирубина, лекарственных препаратов и т.д.); выполняют регулируемую функцию, входя в состав гормонов, ферментов и других, биологически активных веществ; играют важнейшую роль в иммунных процессах. При анализе концентрации общего белка в сыворотке различают нормальный, пониженный (гипопротеинемия) и повышенный (гиперпротеинемия) уровень.

Гипопротеинемия происходит вследствие длительного голодания или продолжительном соблюдении безбелковой диеты, при различных заболеваниях почек, кровопотерях, сахарном диабете, новообразованиях.

Гиперпротеинемия происходит вследствие дегградации клеток организма при тяжелых травмах, обширных ожогах, при появлении в крови парапротеинов – вырабатываемых при миеломной болезни, при болезни Вальденстрема.

2.2.2. Клинический диагноз не может быть поставлен по результатам одного анализа, он должен объединять как клинические, так и лабораторные данные.

2.3. Состав набора

Наименование	Состав	Концентрация
Реагент	Калий-натрий тартрат	15 ммоль/л
	Натрий йодид	100 ммоль/л
	Калий йодид	15 ммоль/л
	Медь сульфат (II)	5 ммоль/л
Калибратор	Водный раствор бычьего сывороточного альбумина)	70 г/л (7,0 г/100мл)

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Набор обеспечивает линейную область определения концентрации общего белка в диапазоне 2,0 г/л (0,20 г/100 мл) до 150 г/л (15 г/100мл), отклонение от линейности не превышает 3%. Чувствительность – не более 0,5 г/л (0,05 г/100 мл), коэффициент вариации результатов определений – не более 2,5%.

3.2. Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

3.3. Нормальные величины концентрации **общего белка** составляют:

- в сыворотке или плазме крови:
- взрослые 66-83 г/л (6,6-8,3 г/100 мл);
- новорожденные 52-91 г/л (5,2-9,1 г/100 мл).

3.4. Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 1.

4.2. Реагент содержит химические вещества. Следует избегать попадания реагента на кожу и слизистые. В случае попадания их на кожу и слизистые оболочки необходимо промыть поражённые участки большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с 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» (Москва, 1981 г.).

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

5.1. Биохимический анализатор, спектрофотометр или фотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности раствора при длине волны 540 (530-550) нм и температуре $37 \pm 0,5$ °C.

5.2. Кюветы или пробирки с длиной оптического пути 10 мм.

5.3. Секундомер (ТУ 25-1894-003-90).

5.4. Перчатки резиновые хирургические (ГОСТ 3-88).

5.5. Дозирующие устройства, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 25 мкл до 1 мл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования не более 1%.

5.6. Пробирки стеклянные вместимостью не менее 3 мл (ГОСТ 1770-74 Е).

5.7. Вода дистиллированная (ГОСТ 6709-72).

5.8. 0,9% Раствор NaCl (физиологический раствор).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Негемолизированная сыворотка или гепаринизированная плазма крови. Сыворотку или плазму крови следует отделить от форменных элементов крови как можно быстрее после забора крови. Образцы стабильны 1 месяц при $2 - 8$ °C.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице:

Объем, мкл	Холостая по реагенту	Калибровочная проба	Анализируемый образец
Реагент	1000	1000	1000
Калибратор	-	25	-
Анализируемый образец	-	-	25

Примечание. При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение сыворотки или плазмы крови к реагенту составляет 1:40).

7.2. Пробы перемешать и инкубировать в течение 5 минут при $15 - 25$ °C или при $+37$ °C.

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

8.1. Измерить оптическую плотность калибратора ($A_{\text{кал}}$) и анализируемого образца ($A_{\text{обр}}$) при длине волны 540 (530-550) нм против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 30 минут.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1 Концентрацию общего белка в сыворотке или плазме крови человека в (г/л) определить по формуле:

$$C = \frac{A_{\text{обр}}}{A_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}}$$

где: C – концентрация общего белка, г/л;

$A_{\text{обр}}$ – оптическая плотность анализируемого образца против холостой пробы, ед. опт. пл.;

$A_{\text{кал}}$ – оптическая плотность калибратора против холостой пробы, ед. опт. пл.;

$C_{\text{кал}}$ – концентрация общего белка в калибраторе, равная 70 г/л

9.2. Если результаты измерений превышают предел линейности, анализируемый образец следует развести физиологическим раствором (NaCl - 9 г/л) в 2 раза, провести повторные измерения и полученный результат определения умножить на 2.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор реагентов «ОБЩИЙ БЕЛОК - UTS» должен храниться в темном месте, при температуре +2-8 °С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Срок годности набора – 18 месяцев.

10.3. Калибратор после вскрытия флакона может храниться при температуре +2-8 °С в плотно закрытом флаконе в темном месте в течение 1 месяца или 2 месяца при -20 °С и соблюдением мер против контаминации при его использовании.

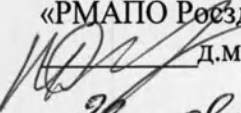
10.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

Руководитель отдела производства реагентов
ООО «ЭЙЛИТОН», д.б.н.

 Нечаев В.Н.

«Согласовано»

зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГОУ ДПО
«РМАПО Росздравнадзора»

 д.м.н., профессор Долгов В.В.

«23» августа 2010 г



По вопросам, касающимся качества набора «ОБЩИЙ БЕЛОК - UTS» следует обращаться в ЗАО «А/О Юнимед» по адресу: 129301, Москва, ул. Касаткина, 3а; Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31.

Факс: (495) 564-86-41.

E-mail: office@unimeda.ru

http://www.unimeda.ru