

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»

Смирнов А.В.
«04» июня 2015 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения содержания
общего белка в сыворотке и плазме крови
(ОБЩИЙ БЕЛОК ДиаС)

РУ № ФСР 2011/11589

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения содержания общего белка в сыворотке и плазме крови человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (ОБЩИЙ БЕЛОК ДиаС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

МЕТОД

Фотометрический тест в соответствии с биуретовым методом.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В щелочной среде белок образует с ионами меди комплекс сине-фиолетового цвета, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации общего белка в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 546 (540) нм.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1: раствор, содержащий гидроокись натрия, 100 ммоль/л; калий-натрий виннокислый, 17,6 ммоль/л - 4 флакона (по 20 мл), 5 флаконов (по 80 мл), 2 флакона (по 68 мл), 6 флаконов (по 68 мл), 2 флакона (по 64 мл), 6 флаконов (по 64 мл), 2 флакона (по 65 мл), 6 флаконов (по 65 мл), 4 флакона (по 65 мл), 4 флакона (по 38 мл), 6 флаконов (по 24 мл), 6 флаконов (по 16 мл), 5 флаконов (по 62 мл), 5 флаконов (по 40 мл), 10 флаконов (по 40 мл), 4 флакона (по 40 мл), 6 флаконов (по 40 мл), 4 флакона (по 39 мл), 6 флаконов (по 33 мл), 4 флакона (по 60 мл), 2 флакона (по 40 мл), 10 флаконов (по 39 мл), 10 флаконов (по 70 мл) или 1 канистра (10000 мл).

Реагент 2: раствор, содержащий гидроокись натрия, 500 ммоль/л; калий-натрий виннокислый, 88 ммоль/л; йодид калия, 75 ммоль/л; сульфат меди, 33 ммоль/л - 1 флакон (20 мл), 1 флакон (100 мл), 2 флакона (по 17 мл), 6 флаконов (по 17 мл), 2 флакона (по 20 мл), 6 флако-

нов (по 20 мл), 4 флакона (по 20 мл), 2 флакона (по 22 мл), 3 флакона (по 13 мл), 6 флаконов (по 4,0 мл), 5 флаконов (по 18 мл), 5 флаконов (по 10 мл), 2 флакона (по 50 мл), 2 флакона (по 32 мл), 4 флакона (по 12 мл), 6 флаконов (по 12 мл), 1 флакон (60 мл), 2 флакона (по 11 мл), 10 флаконов (по 13 мл), 10 флаконов (по 21 мл) или 1 канистра (2500 мл).

Калибратор: калибровочный раствор альбумина бычьего сывороточного, 50 г/л (5,0 г/дл); азид натрия, 0,095% – 1 флакон (3,0 мл), 2 флакона (по 3,0 мл) или 1 флакон (500 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Линейность в диапазоне от 0,5 до 150 г/л.
- Отклонение от линейности не превышает 3%.
- Чувствительность – не более 0,5 г/л.
- Коэффициент вариации – не более 3%.

Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разведен 1 + 1 изотоническим раствором NaCl (9,0 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 2.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для калибровки автоматических фотометрических систем рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U, DiaSys, Германия.

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P, DiaSys, Германия.

	Кат. №	Фасовка
TruCal U	5 9100 60 10 060	1×3 мл
TruLab N	5 9000 60 10 060	1×5 мл
TruLab P	5 9050 60 10 060	1×5 мл

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуем.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

		г/л	
Взрослые		66 – 88	
Дети		Девочки	Мальчики
	1–30 дней	42 – 62	41 – 63
	1–6 месяцев	44 – 66	47 – 67
	6 месяцев–1 год	56 – 79	55 – 70
	1–18 лет	57 – 80	57 – 80

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

ОБРАЗЦЫ

- Сыворотка или плазма.

Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

Стабильность:

6 дней	при 15–25°C
4 недели	при 2–8°C
не менее 1 года	при -20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Реагенты 1 и 2 содержат гидроокись натрия, калибратор содержит токсичный компонент азид натрия. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

В сыворотке и плазме пациентов, получивших большие количества полидекстранов внутривенно, биуретовый метод может дать завышенные значения. В этом случае необходимо использовать для измерения альтернативный метод (например, метод Кьельдаля).

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).

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, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Биреагентная схема — запуск реакции субстратом.

Реагенты 1, 2 и калибратор готовы к использованию.

Монореагентная схема – запуск реакции образцом.

Смешайте 4 части реагента 1 с одной частью реагента 2 (например, 20 мл Реагента 1 + 5,0 мл Реагента 2) = рабочий реагент.

Стабильность рабочего реагента: 1 год при 2-25°C.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Длина волны, нм	540, Hg 546
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	15–25/37
Измерение	относительно холостой пробы

Биреагентная схема — запуск реакции субстратом.

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Образец	-	-	20
Калибратор/Мультикалибратор	-	20	-
Деионизованная вода	20	-	-
Реагент 1	1000	1000	1000
Перемешать, через 1-5 мин (15–25/37°C) измерить оптическую плотность A1, затем добавить:			
Реагент 2	250	250	250
Перемешать, инкубировать 5 мин при 15–25/37°C и измерить оптическую плотность A2, не позднее, чем через 60 мин.			

$$\Delta A = (A2-A1)_{\text{образца или калибратора/мультикалибратора}} - (A2-A1)_{\text{холостой пробы}}$$

Монореагентная схема – запуск реакции образцом.

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Образец	-	-	20
Калибратор/Мультикалибратор	-	20	-
Деионизованная вода	20	-	-
Рабочий реагент	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 5 мин при 15–25/37°C и измерить оптическую плотность (ΔA), не позднее, чем через 60 мин.			

$$\Delta A = A_{\text{образца или калибратора/мультикалибратора}} - A_{\text{холостой пробы}}$$

РАСЧЕТЫ**По калибратору /мультикалибратору**

$$\text{Общий белок [г/л]} = \frac{\Delta A_{\text{образца}}}{\Delta A_{\text{кал. / мультикал.}}} \times \text{Концентрация калибратора/мультикалибратора [г/л]}.$$

**ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И
ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре 2–8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 24 месяца.

Реагенты 1 и 2 стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при температуре 2–25°C и при отсутствии загрязнения.

Калибратор стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности при температуре 2–8°C.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Набор реагентов **ОБЩИЙ БЕЛОК ДиаС** предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию или уничтожение неиспользованных реактивов, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113

«Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

По вопросам, касающимся качества набора **ОБЩИЙ БЕЛОК ДиаС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пушкино, Московской обл., Ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС»

Тыюк

О.Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГБОУ ДПО
РМАПО Минздрава России _____

д.м.н., профессор В. В. Долгов

« 11 » ИЮН 2015 _____ 20 г.





ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ

« 08 ИЮН 2015 » 20__ год

Зав. кафедрой клинической
лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО
Минздрава России, д.м.н., профессор

Долгов В.В.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОИ-ДС»

 Смирнов А.В.
«04» июня 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения содержания
общего белка в сыворотке и плазме крови
(ОБЩИЙ БЕЛОК ДиаС)

РУ № ФСР 2011/11589

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения содержания общего белка в сыворотке и плазме крови человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (ОБЩИЙ БЕЛОК ДиаС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

МЕТОД

Фотометрический тест в соответствии с биуретовым методом.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В щелочной среде белок образует с ионами меди комплекс сине-фиолетового цвета, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации общего белка в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 546 (540) нм.

СОСТАВ НАБОРА

Монореагент: раствор, содержащий гидроокись натрия, 180 ммоль/л; калий-натрий виннокислый, 31,7 ммоль/л; йодид калия, 15 ммоль/л; сульфат меди, 6,6 ммоль/л - 3 флакона (по 68 мл), 9 флаконов (по 68 мл), 1 флакон (1000 мл), 3 флакона (по 64 мл), 9 флаконов (по 64 мл), 3 флакона (по 65 мл), 9 флаконов (по 65 мл), 6 флаконов (по 90 мл), 4 флакона (по 66 мл), 6 флаконов (по 40 мл), 12 флаконов (по 20 мл), 8 флаконов (по 62 мл), 5 флаконов (по 50 мл), 10 флаконов (по 50 мл), 4 флакона (по 40 мл), 4 флакона (по 60 мл), 4 флакона (по 39 мл), 5 флаконов (по 25 мл), 6 флаконов (по 100 мл), 5 флаконов (по 60 мл), 5 флаконов (по 20 мл), 10 флаконов (по 41 мл), 10 флаконов (по 90 мл) или 1 канистра (10000 мл).

Калибратор: калибровочный раствор альбумина бычьего сывороточного, 50 г/л (5,0 г/дл); азид натрия, 0,095% - 1 флакон (3,0 мл), 2 флакона (по 3,0 мл), 1 флакон (10 мл) или 1 флакон (500 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Линейность в диапазоне от 0,5 до 150 г/л.
- Отклонение от линейности не превышает 3%.
- Чувствительность – не более 0,5 г/л.
- Коэффициент вариации – не более 3%.

Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разведен 1 + 1 изотоническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 2.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для калибровки автоматических фотометрических систем и уточнения фактора пересчета для полуавтоматических биохимических анализаторов рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U, DiaSys, Германия.

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P, DiaSys, Германия.

	Кат. №	Фасовка
TruCal U	5 9100 60 10 060	1×3 мл
TruLab N	5 9000 60 10 060	1×5 мл
TruLab P	5 9050 60 10 060	1×5 мл

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

		г/л	
Взрослые		66 – 88	
Дети		Девочки	Мальчики
	1–30 дней	42 – 62	41 – 63
	1–6 месяцев	44 – 66	47 – 67
	6 месяцев–1 год	56 – 79	55 – 70
	1–18 лет	57 – 80	57 – 80

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

ОБРАЗЦЫ

- Сыворотка или плазма.

Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

Стабильность:

6 дней	при 15–25°C
4 недели	при 2–8°C
не менее 1 года	при -20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Монореагент содержит гидроокись натрия, калибратор содержит токсичный компонент азид натрия. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

В сыворотке и плазме пациентов, получивших большие количества полидекстранов внутривенно, биуретовый метод может дать завышенные значения. В этом случае необходимо использовать для измерения альтернативный метод (например, метод Кьельдаля).

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).

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, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Монореагент и калибратор готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Длина волны, нм	540, Hg 546
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	15–25/37
Измерение	относительно холостой пробы

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Образец	-	-	20
Калибратор/Мультикалибратор	-	20	-
Деионизованная вода	20	-	-
Монореагент	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 5 мин при 15–25/37°C и измерить оптическую плотность (ΔA), не позднее, чем через 60 мин.			

$\Delta A = A_{\text{образца или калибратора/мультикалибратора}} - A_{\text{холостой пробы}}$

РАСЧЕТЫ

По калибратору /мультикалибратору

$$\text{Общий белок [г/л]} = \frac{\Delta A_{\text{образца}}}{\Delta A_{\text{кал. / мультикал.}}} \times \text{Концентрация калибратора/мультикалибратора [г/л]}.$$

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 24 месяца.

Монореагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при температуре 2–25°C и при отсутствии загрязнения.

Калибратор стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности при температуре 2–8°C.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Набор реагентов **ОБЩИЙ БЕЛОК ДиаС** предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию или уничтожение неиспользованных реактивов, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

По вопросам, касающимся качества набора **ОБЩИЙ БЕЛОК ДнаС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пушкино, Московской обл., Ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС»

О.Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГБОУ ДПО
РМАПО Минздрава России

д.м.н., профессор В. В. Долгов



« 8 ИЮН 2015 » 20 г



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ

« 08 ИЮН 2015 » год

Зав. кафедрой клинической
лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО
Минздрава России, д.м.н., профессор

Долгов В.В. 

