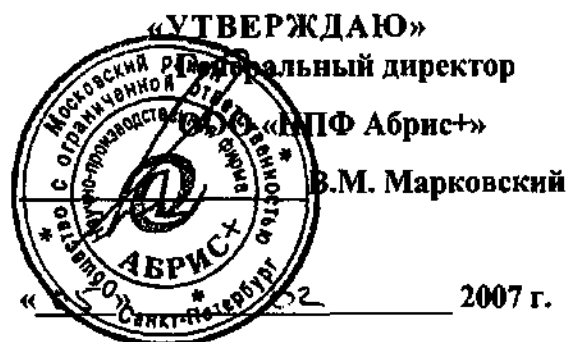


УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

От _____ 200__ г.

№ _____



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения содержания общего белка
в моче и ликворе колориметрическим методом на основе реакции с
пирогаллоловым красным.

(«БЕЛОК PGR»)

Рекомендована к утверждению Научно-экспертным Советом
по медицинским изделиям

1. Назначение

Набор предназначен для количественного определения содержания общего белка в моче и ликворе колориметрическим методом на основе реакции с пирогаллоловым красным. в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 100, или 250 определений при расходе 1,0 мл монореагента на один анализ.

2. Характеристика набора.

2. 1. Принцип метода

В результате взаимодействия белковых молекул с пирогаллоловым красным в кислой среде в присутствии ионов молибдата образуется окрашенный комплекс, имеющий максимум поглощения при длине волны 600 нм.

Инструкция составлена директором по производству ООО «НПФ Абрис+», к.б.н. Ю.Г.Поповым и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМАПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

2.2. Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

Монореагент, [янтарная кислота, 50 ммоль/л; молибдат натрия, 130 мкмоль/л; пирогаллоловый красный, 60 мкмоль/л]; готов к применению - 5 флаконов по 20 мл; или 5 флаконов по 50 мл; или 1 флакон, 100 мл; или 1 флакон, 250 мл.

Калибратор [альбумин бычий сывороточный, 0,25 г/л;], готов к применению - 1 флакон, 1,0 мл.

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

3.1. Линейность

Линейная область определения концентрации белка – в диапазоне концентраций от 0,1 до 3,0 г/л, отклонение от линейности не более 5%.

3.2. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

3.3. Чувствительность

Чувствительность определения содержания белка не более 0,08 г/л.

3.4. Нормальные величины

моча в покое - до 0,08 г/сутки;

моча после интенсивной физической нагрузки < 0,25 г/сутки;

ликвор - до 0,40 г/л

4. Меры предосторожности

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.

При работе с биологическими жидкостями следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы биологических жидкостей человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать возбудителей различных инфекций.

5. Оборудование, материалы и реагенты

- спектрофотометр, длина волны 600 нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- секундомер;

- пипетки полуавтоматические одноканальные с фиксированным или переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,025 мл; 1,0 мл;

- пробирки стеклянные химические вместимостью 5,0-10 мл;

- перчатки хирургические резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

1. Моча суточная. Не применять консервантов. В период сбора образца содержать его на льду. Центрифугировать при 900 g и довести pH до 7,0. Образец стабилен в течение года при температуре -20°C.

2. Ликвор. Центрифугировать при 900 g и довести pH до 7,0. Образец стабилен в течение 3 суток при температуре 2-8°C или 6 месяцев при температуре -20°C. Исследуемые образцы не должны содержать крови.

7. Проведение анализа

Для определения концентрации белка подготовить пробы в соответствии с таблицей:

Таблица

Компоненты	Опытная проба (мл)	Калибровочная проба (мл)	Контрольная проба (мл)
Монореагент	1,0	1,0	1,0
Анализируемый образец	0,025	-	-
Калибратор	-	0,025	-
Вода дистиллированная	-	-	0,025

Содержимое пробирок тщательно перемешать и инкубировать не менее 10 минут при температуре (18–25°C).

Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной пробы при длине волны 600 нм в кюветах с длиной оптического пути 1,0 см.

8. Расчеты

Концентрацию белка в исследуемом образце (C) рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{np}}{E_{kal}} \times 0,25 ,$$

где: E_{np} - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плот.;

E_{kal} - оптическая плотность калибратора, ед. опт. плот.;

0,25 – концентрация белка в калибраторе, г/л.

9. Условия хранения и эксплуатации набора

Срок годности набора - 24 месяца.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в темном месте при температуре 18-25°C в течение всего срока годности.

Для проведения процедуры анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в ООО «НПФ Абрис+» по адресу: 196135, Россия, Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, Россия, С.Петербург, пр. Гагарина, 65; тел./факс: (812) 127-24-40, 127-88-18; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>. и в Институт государственного контроля лекарственных средств НЦ ЭКГЛС Минздрава РФ по адресу: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14 А. Тел: (095) 120-60-95.

Д.м.н., профессор

А.В.Козлов

Директор по производству
ООО «НПФ Абрис+», к.б.н.

Ю.Г.Попов

«СОГЛАСОВАНО»

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»

д.м.н., профессор В.В. Долгов



В.В. Долгова
19.06.2004