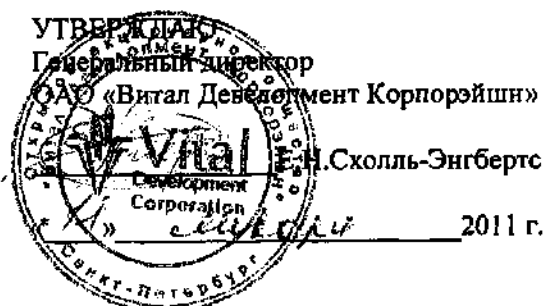
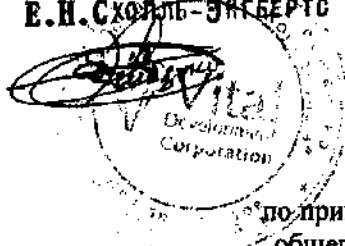


УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
Е.Н. СХОЛЛЬ-ЭНГБЕРТС



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации
общего белка в сыворотке (плазме) крови биуретовым методом

(Общий белок-Витал)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор Общий белок-Витал предназначен для количественного определения концентрации общего белка в сыворотке (плазме) крови биуретовым методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 200 определений при расходе 5,0 мл рабочего реагента на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Белок образует в щелочной среде окрашенный комплекс с ионами меди, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации общего белка в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 540 нм.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: биуретовый реагент (сульфат меди, 30 ммоль/л; натрия гидроокись, 0,5 моль/л; калий, натрий виннокислый, 80 ммоль/л; калий йодистый, 75 ммоль/л), концентрат – 2 флакона (по 100 мл);
- калибратор (калибровочный раствор бычьего сывороточного альбумина с концентрацией 70 г/л с добавлением хлористого натрия 154 ммоль/л), готов к применению – 1 флакон (2,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации общего белка – в диапазоне от 20 до 120 г/л, отклонение от «линейности» – не более 3 %.

Чувствительность определения – не более 5 г/л.

Коэффициент вариации результатов определений – не более 3 %.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Калибратор в наборе восходит к стандартным материалам NIST.

Нормальные величины содержания общего белка в сыворотке (плазме) крови человека составляют 65-85 г/л.

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

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежая сыворотка (плазма) крови без гемолиза и липемии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил 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 сывороткой или плазмой крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор открытого типа или фотоэлектроколориметр, длина волны 540 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменяемыми наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,1 мл и 5,0 мл;
- пробирки стеклянные вместимостью 10 мл;
- вода бидистиллированная или дистиллированная, свободная от карбонатов;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Перед проведением анализа развести необходимое количество реагента 1 бидистиллированной водой или дистиллированной водой, свободной от карбонатов, в 5 раз (1 часть реагента + 4 части воды). Следует обязательно закрыть флакон после окончания работы. Рабочий реагент можно хранить в темном месте при комнатной температуре не более 6 месяцев.

Калибратор готов к применению.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Сыворотка (плазма) крови	0,1	-	-
Вода бидистиллированная	-	-	0,1
Рабочий реагент	5,0	5,0	5,0
Калибратор	-	0,1	-

Содержимое пробирок тщательно перемешать и выдержать в течение 30 мин при комнатной температуре (+18-25°C).

Пробы фотометрируют против контрольной (холостой) пробы при длине волны 540 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Окраска стабильна в течение 30 минут после окончания инкубации при хранении проб в темном месте при комнатной температуре.

РАСЧЕТЫ

Концентрацию общего белка в сыворотке (плазме) крови определить по формуле:

$$C = \frac{E_{\text{оп}}}{E_{\text{кал}}} \times 70,$$

где: С – концентрация общего белка в анализируемой пробе, г/л;

$E_{\text{оп}}$ – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. плотн.;

$E_{\text{кал}}$ – оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн.;

70 – концентрация общего белка в калибраторе, г/л;

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться в темном месте при комнатной температуре (+18-25°C) в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности.

Срок годности набора – 18 мес.

Реагент 1 можно хранить после вскрытия флакона при комнатной температуре в плотно закрытой посуде в течение всего срока годности.

Рабочий реагент можно хранить в темном месте при комнатной температуре в течение 6 месяцев при условии достаточной герметизации флакона.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в темном месте при температуре +2-8 °C не более 6 месяцев при условии достаточной герметизации флакона.

Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу:

194 156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д. 27.

Тел/факс: (812) 326-61-98.

и на кафедру КЛД ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава» по адресу:

116 000, Москва, 2-й Боткинский пр, д. 5.

Тел.: (495) 945-82-22.

Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Е.Н. Схолль-Энгбертс

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики с курсом молекулярной медицины,
директор НЦ «Институт лабораторной медицины»
ГОУ ВПО СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова Росздрава,
Главный специалист-эксперт
по клин. лаб. диагностике Росздравнадзора
по С-ЗФО, д. м. н., профессор

В.Л.Эмануэль
ОБЩИЙ
ОТДЕЛ
3