

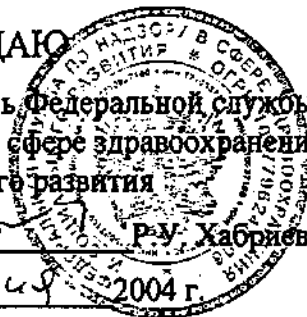
Копия верна



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Р.У. Хабриев
«17» июня 2004 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для колориметрического определения белка
в моче и спинномозговой жидкости с пирогаллоловым красным

(БЕЛОК-ПГК-НОВО)

Рекомендована к утверждению
экспертной комиссией по лабораторным реагентам
(Протокол № 5 от 31 мая 2004 г.)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор БЕЛОК-ПГК-НОВО предназначен для количественного определения концентрации белка в моче и спинномозговой жидкости (СМЖ) человека пирогаллоловым методом в клинико-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 200 определений при расходе 1,0 мл Реагента на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При взаимодействии белка с пирогаллоловым красным и молибдатом натрия образуется окрашенный комплекс, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации белка в анализируемой пробе и измеряется фотометрически при длине волны 598 (590–620) нм.

Инструкция составлена зав. лабораторией, к.х.н. В.И. Пупковой, с.н.с. Л.М. Прасоловой – сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест» и зав. КДЛ А.Н. Цибиным – сотрудником Областной клинической больницы г. Новосибирска

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора на 200 определений при расходе 1,0 мл Реагента на один анализ (основная комплектация) входят:

– реагент: раствор пирогаллолового красного, 0,06 ммоль/л; натрия молибденовокислого, 0,04 ммоль/л; натрия азиды, 0,05%; янтарной кислоты, 50 ммоль/л; pH 4,30; готовый к использованию – 2 флакона (по 100 мл);

– калибратор: калибровочный раствор белка, 0,50 г/л, содержащий альбумин бычий сывороточный, 70 %; γ -глобулин бычий сывороточный, 30%; в растворе натрия хлористого, 0,85 %; натрия азиды, 0,1 %; готовый к использованию – 1 флакон (2,0 мл).

По желанию потребителей набор реагентов может поставляться в дополнительном варианте комплектации: 500 определений при расходе 1,0 мл Реагента на один анализ (вариант 1).

В состав набора (вариант 1) входят:

– реагент: раствор пирогаллолового красного, 0,06 ммоль/л; натрия молибденовокислого, 0,04 ммоль/л; натрия азиды, 0,05%; янтарной кислоты, 50 ммоль/л; pH 4,30; готовый к использованию – 2 флакона (по 250 мл);

– калибратор: калибровочный раствор белка, 0,50 г/л, содержащий альбумин бычий сывороточный, 70 %; γ -глобулин бычий сывороточный, 30%; в растворе натрия хлористого, 0,85 %; натрия азиды, 0,1 %; готовый к использованию – 1 флакон (5,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения концентрации белка – в диапазоне 0,070-2,00 г/л, отклонение от «линейности» – не более 5%.

Коэффициент вариации результатов измерений – не более 5%.

Чувствительность определения – не более 0,060 г/л.

Нормальные величины концентрации белка:

– в моче – менее 0,094 г/л (количество белка в суточной дозе мочи – менее 0,141 г/сут);

– в СМЖ – 0,150 - 0,450 г/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин у исследуемого контингента людей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Компоненты набора содержат токсичное соединение – натрия азид. Следует избегать

попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При попадании внутрь следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

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 набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы мочи и спинномозговой жидкости человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать возбудителей любых инфекционных заболеваний.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Спектрофотометр (длина волны 598 нм) или фотоэлектроколориметр (диапазон длин волн 590-620 нм), кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки-дозаторы, позволяющие отбирать объёмы жидкости 20 и 1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл;
- секундомер;
- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- центрифуга, обеспечивающая скорость вращения 2700-4000 об/мин;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- вода дистиллированная.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Моча, негемолизированная СМЖ человека.

Образцы СМЖ можно хранить при комнатной температуре (+18-25 °C) не более 1 сут, при температуре +2-8 °C – не более 3 сут или при температуре минус 20 °C и ниже – не более 6 мес.

Образцы мочи можно хранить при комнатной температуре не более 1 сут, при температуре +2-8 °C не более 7 сут.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Подготовка анализируемых образцов

СМЖ и мочу следует центрифугировать в течение 10 мин при 2700-4000 об/мин при комнатной температуре (+18-25 °C).

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица 1

Отмерить, мкл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Моча или СМЖ	20	—	—
Калибратор	—	20	—
Вода дистиллированная	—	—	20
Реагент	1000	1000	1000

Пробы перемешать и выдержать в течение 10 мин при комнатной температуре. Измерить оптическую плотность растворов опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 598 (590-620) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Окраска растворов устойчива в течение 1 ч при комнатной температуре.

РАСЧЁТЫ

Содержание белка в моче или СМЖ (C , г/л) рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E}{E_k} \times 0,50,$$

где: E — оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

E_k — оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

0,50 — концентрация белка в калибраторе, г/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов БЕЛОК-ПГК-НОВО должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности (1 год). Допускается хранение набора при температуре до +25 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

Реагент после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-25 °С в защищенном от света месте не более 6 мес.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 3 мес.

Для проведения анализа использовать мочу, негемолизированную СМЖ человека.

Образцы СМЖ можно хранить при комнатной температуре (+18-25 °С) не более 1 сут, при температуре +2-8 °С — не более 3 сут или при температуре минус 20 °С и ниже — не более 6 мес.

Образцы мочи можно хранить при комнатной температуре не более 1 сут, при температуре +2-8 °С не более 7 сут.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным растворам мочи и СМЖ, аттестованным данным методом.

Если концентрация белка в анализируемой пробе превышает 2,0 г/л, пробу следует разбавить физиологическим раствором: мочу – в 3 раза, СМЖ – в 5-10 раз, повторить анализ и полученный результат умножить на коэффициент разведения.

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

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел./факс (3832) 32-67-49, 32-67-52, 34-32-5, E-mail: vbobt@online.nsk.su

и в Институте государственного контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП»
МЗ РФ по адресу:

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14А, тел. (095) 120-60-96; 120-60-95.

Зав. лабораторией
ЗАО «Вектор-Бест», к. х. н.

 В.И. Пупкова

Старший научный сотрудник
ЗАО «Вектор-Бест»

 Л.М. Прасолова

Зав. КДЛ Областной клинической
больницы г. Новосибирска

 А.Н. Цибин

