

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 2009 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный Директор ООО «Хоспитекс Диагностика»
К.А.Константинов
01 октября 2009 г.
М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации общего белка ОБЩИЙ БЕЛОК

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Набор выпускается в трех видах: 1 флакон (500 мл) биуретовый реагент + 1 флакон (2 мл) стандарт; 1 флакон (500 мл) биуретовый реагент; 4 флакона (4х5мл) стандарт.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Белки реагируют в щелочной среде с сульфатом меди, образуя соединение, окрашенное в фиолетовый цвет, интенсивность которого пропорциональна концентрации белка.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1: Биуретовый реагент (1 флакон 500 мл)
Натр едкий.....200 ммоль/л
Калий-натрий виннокислый.....32 ммоль/л
Калий йодистый.....30 ммоль/л
Сульфат меди.....12 ммоль/л
Реагент 2: Стандарт (1 флакон 2 мл)
Альбумин сывороточный.....50 г/л
Натрий хлористый.....0,9%
Азид натрия.....0,095%

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор обеспечивает линейную область концентрации общего белка в диапазоне от 20 до 120 г/л, отклонение от линейности не превышает 5%. Чувствительность не более 10 г/л, коэффициент вариации результатов определения – не более 3%.

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

Нормальные величины концентрации общего белка в сыворотке или плазме крови человека составляют 64 – 83 г/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон нормальных величин.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка крови без гемолиза. Белок в сыворотке стабилен в течение 1 недели при комнатной температуре и, по меньшей мере, 1 месяц при 2 – 8° С при отсутствии контаминации образца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В реагенте 1 содержится щелочь, в реагенте 2 содержится токсичный компонент – азид натрия. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу или слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. Не пипетировать ртом; при проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

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.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- спектрофотометр или фотоэлектроколориметр, длина волны 546 нм (500-550 нм), кювета с длиной оптического пути 1 см;
- термостат, обеспечивающий температуру + 37 °С;
- секундомер;
- пипетк, позволяющие отбирать объемы 20 и 1000 мкл;
- вода дистиллированная;
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

	Опытная проба(мкл)	Калибровочная проба (мкл)	Контрольная (холостая) проба (мкл)
Реагент 1	1000	1000	1000
Сыворотка или плазма крови	20	-	-
Стандарт	-	20	-
Вода дистиллированная	-	-	20

Примечание: При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение образца к реагенту 1 составляет 1:50).

Пробы перемешать и инкубировать 10 минут при температуре 37 °С или 15 минут при комнатной температуре. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной пробы относительно контрольной (холостой) пробы при длине волны 546 нм (500-550 нм) в кювете с длиной оптического пути 1 см.

РАСЧЕТ

Содержание общего белка в сыворотке или плазме крови определить по формуле:

$$C = \frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{калибровочной}}} \times 50, \text{ где}$$

C – концентрация общего белка в анализируемой пробе, г/л;

A_{пробы} – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. пл.;

A_{стандарта} – оптическая плотность стандарта, ед. опт. пл.;

50 – содержание общего белка в стандарте, г/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение наборов должно производиться при температуре + 2-8 °С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 36 месяцев.

Реагент 1 после вскрытия флакона может храниться при температуре + 2-25 °С в темном месте в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флакона.

Стандарт после вскрытия флакона должен храниться при температуре + 2-8 °С в течение всего срока годности при условии достаточной герметичности. Не допускайте контаминации.

При содержании общего белка в сыворотке или плазме крови выше 120 г/л пробу следует развести физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора ОБЩИЙ БЕЛОК, следует обращаться в ООО «Хоспитекс Диагностика» по адресу: 121552, г. Москва, 3-я Черепковская ул, д. 15а, тел/факс (495) 646-0505

Начальник производства

М.Е.Мешерский

Главный врач ФГУ РКНПК Росмедтехнологий

К.Ситина

