

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению Набора реагентов для определения концентрации
общего белка в сыворотке и плазме крови
(Белок общий)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации общего белка в сыворотке и плазме крови «Белок общий» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения содержания общего белка в сыворотке и плазме крови человека биуретовым методом.

1.2. Набор выпускается в семи вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений	Расход Р на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	1000	0,50	2×250 мл (Р); 1×2,0 мл (К);	Любой
2	2000	0,50	4×250 мл (Р); 1×5,0 мл (К);	Любой
3	900	0,25	4×60 мл (Р);	Sapphire 400-24 (Сапфир 400-24)
4	900	0,25	6×40 мл (Р);	Sapphire 400-36 (Сапфир 400-36)
5	1135	0,20	5×50 мл (Р);	MIURA (Миура)
6	4610	0,20	10×98 мл (Р);	ILab Taurus (Таурус)
7	2950	0,20	10×60 мл (Р);	BA400

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации) и используемого биохимического анализатора при сохранении соотношения образец : реагент.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В щелочной среде белок образует с ионами меди комплексное соединение фиолетового

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н. Г.Е. Яковлевой и научным сотрудником Р.О. Журавлевой.

цвета, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации белка в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 550 (540-570) нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– реагент (Р): раствор, содержащий медь (II) сернокислую 5-водную, натрий гидроксид, ЭДТА динатриевую соль; готовый к использованию;

– калибратор (К): калибровочный раствор альбумина бычьего сывороточного, 70,0 г/л, в растворе натрия хлористого и натрия азида; готовый к использованию, аттестованный относительно стандартного референтного материала CRM 909с NIST, готовый к использованию (только в вариантах комплектации 1, 2);

Состав вариантов комплектации:

1)– реагент: 2 флакона (по 250 мл);

– калибратор: 1 флакон (2,0 мл);

2)– реагент: 4 флакона (по 250 мл);

– калибратор: 1 флакон (5,0 мл);

3)– реагент: 4 флакона (по 60 мл);

для автоматического анализатора Sapphire 400-24;

4)– реагент: 6 флаконов (по 40 мл);

для автоматического анализатора Sapphire 400-36;

5) – реагент: 5 флаконов (по 50 мл);

для автоматического анализатора MIURA;

6) – реагент: 10 флаконов (по 98 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus;

7) – реагент: 10 флаконов (по 60 мл);

для автоматического анализатора BA400.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Чувствительность – не более 2,0 г/л.

3.2.* Линейность в диапазоне концентраций общего белка 10,0-120 г/л – отклонение не более 3 %.

3.3.* Тест на «открытие» – отклонение не более 3 %.

3.4.* Коэффициент вариации результатов определений – не более 3 %.

3.5.* Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии – не более 3 %.

3.6. Диапазон измерения – 2,0-120 г/л.

3.7. Нормальные величины концентрации общего белка в сыворотке, плазме крови взрослого человека – 65-85 г/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации общего белка у исследуемого контингента людей.

* по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Калибратор содержит натрия азид (0,05 %). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ,

НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- биохимический анализатор, длина волны 550 (540-570) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм (для вариантов комплектации 1, 2);
- биохимический анализатор Sapphire 400-24 (ПУ № РЗН 2014/2195) (для варианта комплектации 3);
- биохимический анализатор Sapphire 400-36 (ПУ № РЗН 2014/2195) (для варианта комплектации 4);
- биохимический анализатор MIURA (ПУ № ФСЗ 2011/11240) (для варианта комплектации 5);

– биохимический анализатор ILab Taurus (РУ № ФСЗ 2012/12577) (для варианта комплектации 6);

– биохимический анализатор BA400* (РУ № РЗН 2014/1501) (для варианта комплектации 7);

– дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 5-50 и 100-1000 мкл;

– пробирки стеклянные вместимостью 10 мл;

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– таймер;

– дезинфицирующий раствор;

– вода дистиллированная.

*Примечание. Допускается применение оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающего рекомендуемому.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная и ЭДТА плазма крови человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 7 сут или при температуре минус 20 °С и ниже не более 6 мес.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Подготовка реагентов к работе.

Реагент и калибратор готовы к использованию.

7.2. Перед началом работы реагент нагреть до температуры анализа от 18 до 25 °С или 37 °С и поддерживать ее на протяжении всего анализа.

7.3. Измерение оптической плотности опытных и калибровочной проб.

К 500 мкл реагента добавить 10 мкл образца, перемешать, инкубировать 15 минут при температуре от 18 до 25 °С или 10 минут при температуре 37 °С. Измерить оптическую плотность проб против реагента при длине волны 550 (540-570) нм. Окраска реакционной смеси устойчива в течение 1 часа.

Измерить оптическую плотность калибровочной пробы по аналогии с опытными пробами.

Примечание. В зависимости от вместимости используемой кюветы объем реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменен (при сохранении соотношения образец : реагент – 1:50).

8. РАСЧЕТЫ

Концентрацию общего белка в сыворотке и плазме крови (С, г/л) определить по формуле:

$$C = \frac{E}{E_k} \times C_k,$$

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

E_k – оптическая плотность раствора калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

C_k – концентрация общего белка в калибраторе, г/л.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1 Транспортировать набор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Реагент после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 8 °С не более 12 мес.

9.5. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 8 °С не более 6 мес.

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

9.7. Для калибровки можно использовать калибратор на основе сыворотки крови, зарегистрированный в Российской Федерации, аттестованный данным методом относительно сертифицированного референтного материала или референтным методом.

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

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и

хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

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

630559, Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, а/я 121, тел. (383) 363-50-00, 227-75-50, тел./факс (383) 332-94-44.

Научный сотрудник

АО «Вектор-Бест»



Р.О. Журавлева

Начальник отдела биохимии

АО «Вектор-Бест», к.б.н.



Г.Е. Яковлева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"



Масяго А.В.
20 20 г.