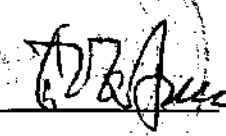


УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2010 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО "Ольвекс-Диагностикум"


С.Н. Чавкин
" 01 " IV 03 / 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации
общего белка в сыворотке (плазме) крови
(ОБЩИЙ БЕЛОК-ОЛЬВЕКС)
(Взамен инструкции, утвержденной 21.05.2001 г.)

Назначение

Набор ОБЩИЙ БЕЛОК-ОЛЬВЕКС предназначен для количественного определения содержания общего белка в сыворотке и плазме крови человека биуретовым методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 200 или 500 определений при расходе 5,0 мл рабочего реагента на один анализ.

Принцип метода

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

Состав набора

В состав набора входят: концентрат биуретового реактива (реагент 1) и калибратор – стандартный раствор бычьего сывороточного альбумина с концентрацией 70 г/л (реагент 2).

Реагент 1: медь сернокислая, 30 ммоль/л; натрия гидроокись, 0,5 ммоль/л; калий-натрий виннокислый, 80 ммоль/л; калий иодистый, 75 ммоль/л – 2 флакона (100 мл).

Реагент 2: бычий сывороточный альбумин, 70 г/л; натрий хлористый, 154 ммоль/л; азид натрия в качестве протектора, 0,03 % - 1 флакон (2 мл).

Аналитические характеристики

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 определения - не более 3 %.

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

Нормальные величины содержания общего белка в сыворотке или плазме крови человека – 65 - 85 г/л.

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

Анализируемые образцы

Нелипемичная сыворотка или плазма крови.

Меры предосторожности

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором необходимо соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического 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 использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатитов или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Оборудование, материалы и реагенты:

- Спектрофотометр или фотозлектроколориметр, длина волны 540 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм; полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,1 и 5,0 мл;
- пробирки вместимостью 10 мл;
- мерный цилиндр вместимостью 100 мл;
- колба коническая вместимостью 100 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

Приготовление рабочего реагента

Перед проведением анализа развести в колбе конической вместимостью 100 мл необходимое количество реагента 1 дистиллированной водой в 5 раз (1 часть реагента и 4 части воды). Следует тщательно закрывать флакон с реагентом 1 после его использования.

Рабочий реагент можно хранить при комнатной температуре (+18-25°C) в посуде из темного стекла не более 2 мес.

Проведение анализа

В пробирки вместимостью 10 мл внести по 0,1 мл анализируемой сыворотки или плазмы крови. В отдельную пробирку внести 0,1 мл калибратора (калибровочная проба). Во все пробирки добавить по 5,0 мл рабочего реагента. Содержимое пробирок тщательно перемешать и инкубировать при комнатной температуре ((+18-25°C) в течение 30 мин.

Анализируемые и калибровочные пробы фотометрировать при длине волны 540 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм против контрольной (холостой) пробы (0,1 мл дистиллированной воды плюс 5,0 мл рабочего реагента). Окраска стабильна в течение 60 мин после окончания инкубации при хранении проб в темном месте при комнатной температуре.

Расчеты

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

$$A = \frac{E_{np}}{E_{kal}} \times 70 ,$$

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

E_{np} - оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. плотности;

E_{kal} – оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотности;

70- концентрация общего белка в калибраторе, г/л.

Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в темном месте при комнатной температуре в течение всего срока годности.

Срок годности набора - 12 мес.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при комнатной температуре в темном сухом месте не более 6 мес.

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

По вопросам, касающимся качества набора ОБЩИЙ БЕЛОК-ОЛЬВЕКС, обращаться в ООО «Ольвекс Диагностикум» по адресу:

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, 70.

Тел: (812) 412-84-46, (812) 412-83-02;

Факс: (812) 412-84-29

и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14 А.

Тел: (095) 120-60-95, 120-60-96.

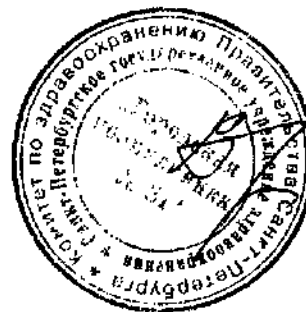
Директор производства
ООО «Ольвекс Диагностикум»

Юшин К.В.

«Согласовано»
Заведующая КДЛ ГУЗ СПб
поликлиники № 81

Козлова Н.Н.

Главный врач
ГУЗ СПб «Городская поликлиника № 81»

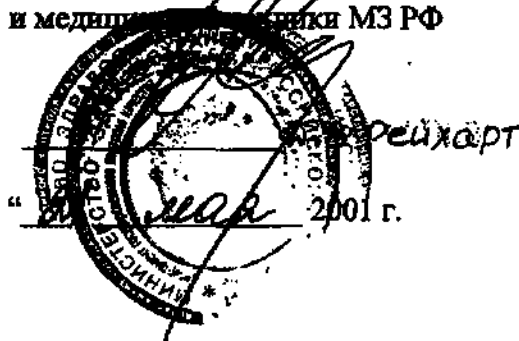


Арвентьев В.А.

КОПИЯ ВЕРНА

УТВЕРЖДАЮ

Зам. Руководителя Департамента
Государственного контроля каче-
ства, эффективности, безопасно-
сти лекарственных средств
и медицинской техники МЗ РФ



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации общего белка
в сыворотке (плазме) крови
ОБЩИЙ БЕЛОК – ОЛЬВЕКС

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией по лабораторным реактивам Комите-
та по новой медицинской технике Минздрава РФ.
(протокол № 10 от 27 ноября 2000 г.)

Назначение

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

Набор рассчитан на проведение 200 или 500 определений при расходе 5,0 мл рабочего реагента на один анализ.

Принцип метода

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

Состав набора

В состав набора входят: концентрат биуретового реактива (реагент 1) и калибратор - стандартный раствор бычьего сывороточного альбумина с концентрацией 70 г/л (реагент 2).

Реагент 1: медь сернокислая, 30 ммоль/л; натрия гидроокись, 0,5 ммоль/л; калий-натрий виннокислый, 80 ммоль/л; калий иодистый, 75 ммоль/л – 2 флакона (100 мл).

Реагент 2: бычий сывороточный альбумин, 70 г/л; натрий хлористый, 154 ммоль/л; азид натрия в качестве протектора, 0,03 % – 1 флакон (2 мл).

Инструкция составлена исполнительным директором ООО "Ольвекс Диагностикум", к.б.н. Ю.Г. Поповым и руководителем НКО клинической лабораторной диагностики, руководителем ИИ Кардиологии Минздрава РФ, д.м.н., профессором В.С.Гуревичем.

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 определения – не более 3 %.

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

Нормальные величины содержания общего белка в сыворотке или плазме крови человека – 65-85 г/л.

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

Анализируемые образцы

Нелипемичная сыворотка или плазма крови.

Меры предосторожности

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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 сывороткой или плазмой крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Оборудование, материалы, реагенты:

- Спектрофотометр или фотоэлектроколориметр, длина волны 540 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм; полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор;

- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,1 и 5,0 мл;
- пробирки вместимостью 10 мл;
- мерный цилиндр вместимостью 100 мл;
- колба коническая вместимостью 100 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

Приготовление рабочего реагента

Перед проведением анализа развести в колбе конической вместимостью 100 мл необходимое количество реагента 1 дистиллированной водой в 5 раз (1 часть реагента и 4 части воды). Следует тщательно закрывать флакон с реагентом 1 после его использования.

Рабочий реагент можно хранить при комнатной температуре (+ 18-25 °С) в посуде из темного стекла не более 2 мес.

Проведение анализа

В пробирки вместимостью 10 мл внести по 0,1 мл анализируемой сыворотки или плазмы крови. В отдельную пробирку внести 0,1 мл калибратора (калибровочная проба). Во все пробирки добавить по 5,0 мл рабочего реагента. Содержимое пробирок тщательно перемешать и инкубировать при комнатной температуре (+ 18-25 °С) в течение 30 мин.

Анализируемые и калибровочные пробы фотометрировать при длине волны 540 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм против контрольной (холостой) пробы (0,1 мл дистиллированной воды плюс 5,0 мл рабочего реагента). Окраска стабильна в течение 60 мин после окончания инкубации при хранении проб в темном месте при комнатной температуре.

Расчеты

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

$$A = \frac{E_{пр}}{E_{кал}} \cdot 70$$

где: A – концентрация общего белка в анализируемой пробе, г/л;
 $E_{пр}$ – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. плотности;
 $E_{кал}$ – оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотности;
 70 – концентрация общего белка в калибраторе, г/л.

Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в темном месте при комнатной температуре в течение всего срока годности.

Срок годности набора - 12 мес.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при комнатной температуре в темном сухом месте не более 6 мес.

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

По вопросам, касающимся качества набора ОБЩИЙ БЕЛОК - ОЛЬВЕКС, обращаться в ООО «Ольвекс Диагностикум» по адресу:

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, 70.

Тел: (812) 567-84-46, (812) 567-83-02; Факс: (812) 567-84-29

и в Институт государственного контроля лекарственных средств НЦ ЭГКЛС Минздрава РФ по адресу:

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

К.б.н.,

Д.м.н., профессор

Ю.Г. Попов

В.С. Гуревич



ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ

ООО Ольвекс Диагностикум
192029, Санкт-Петербург, а/я 3
+7 (812) 567-5185, 567-8398, 567-8429
E-mail: office@olvex.ru. Сайт: www.olvex.ru

11 января 2010 г.

г. Санкт-Петербург

ДОВЕРЕННОСТЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ» ИНН 78010741818, являющееся юридическим лицом, учрежденное и действующее по законам Российской Федерации и на основании Устава с местом пребывания в Санкт-Петербурге, пр. Обуховской обороны, д.70, в лице Генерального Директора Чавкина Сергея Николаевича, настоящей доверенностью доверяет Симоновой Александре Викторовне (паспорт 45 04 804838 выдан 21 декабря 2002 г. ОВД «Сокол» г. Москвы), предоставлять интересы ООО "Ольвекс Диагностикум" в различных организациях и учреждениях г. Москва, с правом совершения от имени доверителя следующих действий:

- подавать и получать документы для согласования и оформления лицензий на импорт;
- подавать и получать документы для регистрации изделий медицинского назначения;
- подавать и получать различные документы в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;
- оплачивать различные платежи и сборы и получать бухгалтерские документы;
- давать объяснения и подписывать документы от лица организации;
- пользоваться услугами посреднических фирм.

Доверенность действительна сроком до 31 декабря 2010г.

Образец подписи

заверяю.

Генеральный директор
ООО "Ольвекс Диагностикум"

С.Н. Чавкин

Главный бухгалтер
ООО "Ольвекс Диагностикум"

В.Н. Мягкова



**ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ**

ООО "Ольвекс Диагностикум", ИНН 7801074818, КПП 780101001, Р/с 407028103260000000574, К/с 301018102000000000791
Банк ОАО "ПСБ" Калининский филиал г. Санкт-Петербург, БИК 044030791, ОКПО 44276594, ОКОНХ 91310 71100

ВрИО Руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения и
социального развития
Е.А. Тельновой

ИСХ. № 112 от 12 03 20 10 г.

на ВХ. № _____ от "___" _____ 20__ г.

СПРАВКА об изделии медицинского назначения

ОБЩИЙ БЕЛОК-ОЛЬВЕКС

Набор реагентов для определения концентрации общего белка в сыворотке (плазме) крови

Набор представляет собой комплект реагентов для количественного определения содержания общего белка в сыворотке и плазме крови человека биуретовым методом.

Набор рассчитан на проведение 200 или 500 определений при расходе 5,0 мл рабочего реагента на один анализ.

Состав набора:

Реагент 1 (концентрат биуретового реактива) - 2 флакона (100 мл).

Калибратор – 1 флакон (2,0 мл).

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

Аналитические характеристики набора:

Линейность 20-120 г/л

Чувствительность не более 5,0 г/л

Температура инкубации 18-25°C.

Коэффициент вариации не более 3 %.



Т. (812) 567-8302, 567-8446, 567-5185, 567-5187; Ф. (812) 567-8429
Россия, 192029, Санкт-Петербург, а/я 3, пр. Обуховской обороны, 70
URI: <http://www.olvex.ru>; E-mail: office@olvex.ru

Высокое качество набора Общий белок – Ольвекс обеспечивается:

Высоким качеством исходного сырья – реагенты, применяемые при производстве набора произведены в США (Sigma), Франция (Sorachim SA).

Современной технологией производства – наборы производятся на современном импортном оборудовании с использованием сверхчистой воды. Перед расфасовкой все реагенты подвергаются субмикронной фильтрации и тщательно дегазируются. Все реагенты герметично упаковываются в атмосфере аргона.

Наборы Общий белок-Ольвекс отличает:

- простота и скорость проведения анализа;
- высокая стабильность: реактивы в упаковке производителя хранятся не менее 12 месяцев при комнатной температуре (+18-25°C) в темном месте.

Концентрацию общего белка повышает: гипериммуноглобулинемия, поликлональные или моноклональные гаммопатии.

Концентрацию общего белка понижает: белок-теряющие гастроэнтеропатии, острые ожоги, нефротический синдром.

Генеральный директор



С.Н. Чавкин