

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

Президентом «Олаб»

от _____ 2008 г. № _____

С. Г. Марданлы

«_____» _____ 2008 г.



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СО-
ДЕРЖАНИЯ БЕЛКА В МОЧЕ И СПИННОМОЗГОВОЙ ЖИДКОСТИ
С ПИРОГАЛЛОЛОВЫМ КРАСНЫМ
Белок-ПГК**

1. Назначение

Набор предназначен для количественного определения содержания белка в моче и спинномозговой жидкости человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор выпускается в двух вариантах комплектации и рассчитан на проведение 100 и 400 определений при расходе 1,0 мл реагента на один анализ.

2. Характеристика

2.1. Принцип действия

При взаимодействии белка с пирогаллоловым красным и молибдатом натрия образуется окрашенный комплекс, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию белка в анализируемой пробе и определяется фотометрически при длине волны 600 (580-620) нм.

2.2. Состав набора

Реагент – раствор пирогаллолового красного в сукцинатном буфере - 1 флакон (100 мл), или 4 флакона (по 100 мл);

Калибратор 1 - калибровочный раствор белка (раствор альбумина сывороточно-го человеческого с концентрацией 1,0 г/л с добавлением натрия хлористого, 9 г/л, и натрия азида, 1 г/л) – 1 флакон (2,5 мл), или 1 флакон (5,0 мл).

3. Аналитические и диагностические характеристики набора

Линейность в диапазоне от 0,08 до 2,5 г/л; отклонение – не более 5 %

Чувствительность - не более 0,05 г/л.

Коэффициент вариации результатов определения – не более 5 %.

Нормальные величины:

Суточная моча – 0,02-0,141 г/сут

Утренняя порция мочи – до 0,1 г/л

Спинномозговая жидкость при люмбальной пункции – 0,22 - 0,33 г/л

из желудочков головного мозга содержание - 0,12 - 0,2 г/л

из большой цистерны – 0,1-0,22 г/л

4. Меры предосторожности при работе с набором

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

В состав реагентов входит азид натрия. При работе с реагентами следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

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 набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированный материал.

5. Оборудование, материалы и реагенты

- фотометрическое оборудование, длина волны 600 (580-620) нм; кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- таймер;
- вода дистиллированная;
- пробирки стеклянные вместимостью 10 мл;
- 0,9 % раствор натрия хлористого (физиологический раствор);
- пипетки, позволяющие отбирать 0,020 мл, 0,080 мл, 0,1 мл, 1,0 мл.
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

Суточная моча или утренняя порция мочи без консервантов; спинно-мозговая жидкость без примеси крови, перед анализом отцентрифугировать.

7. Проведение анализа

7.1. Подготовка к анализу

Реагент готов к применению. После вскрытия флакона можно хранить при температуре (2-8) °С в плотно закрытом флаконе в течение всего срока годности.

Калибратор

Готов к применению. После вскрытия флакона можно хранить при температуре (2-8) °С в темном месте, в плотно закрытом флаконе в течение 6 месяцев.

7.2. Проведение анализа

Компоненты и анализируемые пробы отмерить в количествах, указанных в таблице 1:

Таблица 1.

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент	1,0	1,0	1,0
Моча, СМЖ	0,02	-	-
Калибратор	-	0,02	-
Вода дистиллированная	-	-	0,02

Содержимое пробирок тщательно перемешать круговыми движениями, выдержать в течение 10 минут при комнатной температуре (18-25) °С или в течение 5 минут при 37 °С в защищенном от света месте.

Измерить оптическую плотность опытной ($E_{оп}$) и калибровочной (E_k) проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 600 (580-620) нм в кювете с длиной оптического пути 1,0 см.

Окраска стабильна в течение 30 минут.

Примечание: При использовании кюветы меньшего объема расход реагента может быть уменьшен при сохранении соотношения образец / реагент 1:50.

ВНИМАНИЕ!

При получении оптической плотности пробы 0,100 ед.опт.пл. и менее, для более точного определения содержания белка в пробе в диапазоне 0,050-0,300 г/л, следует повторить измерение с большим количеством образца, отмерив компоненты и анализируемые пробы в количествах, указанных в таблице 2:

Таблица 2

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент	1,0	1,0	1,0
Моча, СМЖ	0,1	-	-
Калибратор	-	0,02	-
Вода дистиллированная	-	0,08	0,1
Содержимое пробирок тщательно перемешать круговыми движениями, выдержать в течение 10 минут при комнатной температуре (18-25) °С или в течение 5 минут при 37 °С в защищенном от света месте.			

Измерить оптическую плотность опытной ($E_{оп}$) и калибровочной (E_k) проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 600 (580-620) нм в кювете с длиной оптического пути 1,0 см.

Окраска стабильна в течение 30 минут.

Примечание: При использовании кюветы меньшего объема расход реагента может быть уменьшен при сохранении соотношений указанных в таблице.

8. Регистрация результатов

Длина волны: 600 нм;

Длина оптического пути: 1,0 см;

Температура анализа: (18-25) °С или (37 ± 1) °С;

Измерение: относительно контрольной (холостой) пробы.

9. Учет результатов реакции

Содержание белка (С, г/л) определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_k} \times 1,0 ,$$

где $E_{оп}$ - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;
 E_k - оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
 1,0 - концентрация калибратора, г/л.

Содержание белка (С, г/л), в диапазоне 0,050-0,300 г/л, определить по формуле

$$C = \frac{E_{оп}}{E_k} \times 0,2 ,$$

где $E_{оп}$ - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;
 E_k - оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
 0,2 - концентрация калибратора, г/л.

10. Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности. Допускается хранение при температуре до 25 °С не более 20 суток.

Срок годности набора – 1 год.

Реагент можно хранить при температуре (2-8) °С в темном месте в плотно закрытом флаконе в течение всего срока годности.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре (2-8) °С. плотно закрытым в течение 6 месяцев.

При содержании белка выше 2,5 г/л, пробу необходимо развести физиологическим раствором в соотношении 1:2, повторить определение и полученный результат умножить на 2.

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

По вопросам, касающимся качества набора Белок-ПТК, следует обращаться по адресу 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, ЗАО «ЭКОлаб»; тел/факс (49643) 3-30-93, 3-30-85 – отдел сбыта.

Начальник лаборатории
 биохимии ЗАО «ЭКОлаб»

 Т. М. Сиренко

СОГЛАСОВАНО:

Генеральный директор
 ЗАО «Вымпел-Медцентр»
 кандидат мед. наук

