

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ОБЩЕГО БЕЛКА В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ (КАТ.№№ В-10752, В-10753, В-10754, В-10756)

Утверждена приказом Росздравнадзора от 13.04.2011 г. № 1937-Пр/11
РУ № ФСР 2011/10489 от 13.04.2011 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для колориметрического количественного определения содержания общего белка биуретовым методом в сыворотке и плазме крови в клинико-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике в 100, 500 и 1000 образцах при расходе реагента 1 мл на 1 определение.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В щелочной среде белки образуют с ионами меди комплексные соединения фиолетового цвета. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации белка в исследуемой пробе.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1 (Р1). Биуретовый реактив: иодид калия – 15 ммоль/л, калий-натрий виннокислый – 16 ммоль/л, сульфат меди – 6 ммоль/л, гидроксид натрия – 100 ммоль/л
Калибратор (альбумин), 60 г/л

Кат.№ Фасовка

В-10752 Р1 1х1000 мл + калибратор 2 мл
В-10753 Р1 1х100 мл + калибратор 1 мл
В-10754 Р1 1х1000 мл + калибратор 10 мл
В-10756 Р1 1х500 мл + калибратор 2 мл

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность – не более 12 г/л.

Линейность – от 16 до 100 г/л с отклонением не более 3%.

Коэффициент вариации – не более 3%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание возможного инфицирования при работе с образцами крови необходимо надевать одноразовые резиновые перчатки. При работе с набором необходимо соблюдать правила техники безопасности при работе с едкими

веществами (в состав биуретового реактива входит гидроксид натрия).

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Спектрофотометр, фотоэлектроколориметр, дозаторы, позволяющие отбирать объёмы от 0,02 мл до 1,0 мл, пробирки, вместимостью 5-10 мл, секундомер, штатив, дистиллированная вода.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА-плазма.
Общий белок в сыворотке (плазме) крови стабилен в плотно закрытой пробирке при температуре 18-25°C в течение 6 суток при 2-8°C – в течение 4 недель [1].

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны 540 (500-560)нм.
Кювета с длиной оптического пути 10 мм.
Температура проведения реакции 18-25°C или 37°C.

Приготовить пробы в соответствии со схемой определения (объёмы компонентов могут быть пропорционально изменены).

Схема определения

Раствор	Опытная проба	Калибровочная проба	Холодная проба
Образец, мл	0,02	–	–
Калибратор, мл	–	0,02	–
Дистилл. вода, мл	–	–	0,02
Реагент 1, мл	1,0	1,0	1,0

Перемешать, избегая пенообразования, выдержать при комнатной температуре в течение 20 мин. или при 37°C в течение 10 мин. и измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{обр.}$) и калибровочной пробы ($E_{кал.}$) относительно холостой.

Окраска стабильна в течение 1 часа.

РАСЧЁТ

Содержание белка C рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{обр.}}{E_{кал.}} \cdot C_{кал.} \text{ г/л,}$$

где $C_{кал.}$ – концентрация белка в калибраторе, г/л.

ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	540 (500-560)
Измерение против	Реагента 1
Температура реакции	18-25°C, 37°C
Единица измерения	г/л
Число знаков после запятой	0
Концентрация стандарта, г/л	60
Соотношение реагент/проба	50:1
Время реакции, сек.	1200 (18-25°C) 600 (37°C)

Верхний предел абсорбции реагента против воды, E	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, E	0
Границы линейности, г/л	16-100
Максимум нормы, г/л	85*
Минимум нормы, г/л	65*

*Для сыворотки крови.

В случае возникновения каких-либо трудностей можно запросить адаптированную инструкцию по работе с набором «КлиниТест-ОБ» на вашем анализаторе.

ПРИМЕЧАНИЕ

При содержании общего белка в образце выше 100 г/л, образец следует развести физиологическим раствором в 2 раза, анализ повторить, величину концентрации умножить на 2.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка крови 65-85 г/л
Плазма крови 69-89 г/л

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнять диапазон нормальных величин.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться при температуре 18-25°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (12 месяцев). Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +35°C не более 5 суток. Допускается однократное замораживание.

После вскрытия флаконов Реагент 1 можно хранить при температуре 18-25°C в течение всего срока годности, калибратор при температуре 2-8°C в течение трех месяцев в герметично закрытых флаконах.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества может быть проведён по контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

ЛИТЕРАТУРА

1. Обеспечение качества лабораторных исследований. Преаналитический этап. Под ред. В.В. Меньшикова, М., 1999, «Лабинформ».