

E₃ - оптична густина дослідної проби 3, од. екстинції;
E₄ - оптична густина дослідної проби 4, од. екстинції;
E₅ - оптична густина дослідної проби 5, од. екстинції;
100 – вміст загального білку, %.

Референтні значення

Вміст альбумінової фракції: (56,0-66,0) %;
Вміст альфа-1-глобулінової фракції: (3,0-6,0) %;
Вміст альфа-2-глобулінової фракції: (7,0-10,0) %;
Вміст бета-глобулінової фракції: (7,0-12,0) %;
Вміст гамма-глобулінової фракції: (13,0-19,0) %.
А/Г коефіцієнт (альбумін/глобулінове співвідношення) – (1,2 - 2).

Примітки

У наданій інструкції прийняті скорочення: Х – холоста проба; E₁ (або E₂, E₃, E₄, E₅) - дослідна проба (екстинції дослідної проби згідно фракції).

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Буферні розчини вміщують азид натрія (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- 3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки.

Перелік літератури

- 1 Нормативні директивні правові документи. Клінічна лабораторна діагностика. Київ 2003. МВЦ «Медінформ».
- 2 Энциклопедия клинических лабораторных тестов. Под редакцией Н. Тица. Москва. «Лабинформ». 2000 г.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реактивів звертатися за адресою:

ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54.
Мобіл. телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37; (050)481-75-46; (099)065-32-59
Відділ технічного контролю : (099)545-72-05 ; (050)495-80-78.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net



“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.03.2016 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.137-16 від 31.03.2016 р.

ДВ	050
31.03.2016	

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

ІНСТРУКЦІЯ «БІЛКОВІ ФРАКЦІЇ» ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ БІЛКОВИХ ФРАКЦІЙ ТУРБИДИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ

IVD

REF БХ 014-04

Призначення

Набір застосовують для визначення вмісту білкових фракцій у сироватці крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2–8) °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Кількість проб

Макровизначенням – 20 проб; напівмакровизначенням – 50 проб.
Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення сироватки крові : дистилляту : буферного розчину “0” (1 : 1,5 : 7,5); суміші : буферних розчинів № 1-5 (1 : 10).

Аналітичні показники

Коефіцієнт варіації – не більше 8 %.

Склад набору

- | | |
|---|-----------------------------|
| 1 Основний буферний розчин “0”
(3,35±0,07) моль/л, рН (6,50±0,05) од рН | - 1 флакон з (100,0±2,0) мл |
| 2 Фосфатний буферний розчин № 1
(3,08±0,06) моль/л, рН (6,50±0,05) од рН | - 1 флакон з (100,0±2,0) мл |
| 3 Фосфатний буферний розчин № 2
(2,50±0,05) моль/л, рН (6,50±0,05) од рН | - 1 флакон з (100,0±2,0) мл |
| 4 Фосфатний буферний розчин № 3
(2,36±0,05) моль/л, рН (6,50±0,05) од рН | - 1 флакон з (100,0±2,0) мл |
| 5 Фосфатний буферний розчин № 4
(1,96±0,04) моль/л, рН (6,50±0,05) од рН | - 1 флакон з (100,0±2,0) мл |
| 6 Фосфатний буферний розчин № 5, рН (6,50±0,05) | - 1 флакон з (100,0±2,0) мл |

Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні місткістю 10 мл.
 - 2 Піпетки ємністю: 1,0 і 5,0 мл; лабораторні медичні дозатори.
 - 3 Штатив для пробірок.
 - 4 Таймер механічний.
 - 5 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5) мм.
- Довжина хвилі **590** (590-670) нм.

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

1 Буферні розчини "0", № 1-5. Буферні розчини готові до застосування. Після відкупорювання розчини зберігають до 4 тижнів при кімнатній температурі або при температурі (2-8) °С.

При закристалізації розчинів при зберіганні, флакони підігрівають на водяній бані при температурі (40-60) °С до повного розплавлення кристалів.

Вимоги до аналізованої рідини

1 Сироватка крові без гемолізу та ліпемії. Стабільність аналітів до 72 год при температурі (2-8) °С.

Контроль якості

- 1 Правильність визначення перевіряється контрольними сироватками, атестованими за вмістом білкових фракцій.
- 2 Контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруємого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.

Принцип методу

Буферні розчини певної концентрації осаджують окремі білки сироватки: альбуміни, α_1 -глобуліни, α_2 -глобуліни, β -глобуліни, γ -глобуліни. Ступінь помутніння залежить від концентрацій фракцій загального білку, які визначають фотометрично.

Проведення аналізу

Аналіз проводять **макрровизначенням** згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1 в мілілітрах

Компоненти	Х	Суміш	Дослідні проби				
			Е ₁	Е ₂	Е ₃	Е ₄	Е ₅
Дистилят	5,0	0,75	—	—	—	—	—
Буфер "0"	—	3,75	—	—	—	—	—
Сироватка	—	0,50	—	—	—	—	—
Ретельно перемішують, запобігаючи утворення повітряних бульбашок. Отриману суміш додають далі в інші пробірки							
Суміш	0,5	—	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Буферні розчини	—	—	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Перемішують. Витримують 15 хв при кімнатній температурі. Ретельно перемішують знов, піднімаючи з дна осад. Вимірюють оптичну густину дослідних проб проти холостої проби							

Аналіз проводять **напівмакрровизначенням** згідно схеми таблиці (2)

Таблиця 2 в мілілітрах

Компоненти	Х	Суміш	Дослідні проби				
			Е ₁	Е ₂	Е ₃	Е ₄	Е ₅
Дистилят	2,0	0,3	—	—	—	—	—
Буфер "0"	—	1,5	—	—	—	—	—
Сироватка	—	0,2	—	—	—	—	—
Ретельно перемішують запобігаючи утворення повітряних бульбашок. Отриману суміш додають далі в інші пробірки							
Суміш	0,2	—	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Буферні розчини 1-5	—	—	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Перемішують. Витримують 15 хв при кімнатній температурі. Ретельно перемішують знов, піднімаючи з дна осад. Вимірюють оптичну густину дослідних проб проти холостої проби							

Розрахунок

Значення оптичної густини загального білку розраховують за формулою № 1:

$$E_{\text{загальний}} = (E_{\text{альбумін}} + E_{\alpha_1\text{-глобуліни}} + E_{\alpha_2\text{-глобуліни}} + E_{\beta\text{-глобуліни}} + E_{\gamma\text{-глобуліни}}) \quad (1)$$

Значення оптичної густини альбуміну розраховують за формулою № 2:

$$E_{\text{альбумін}} = E_1 - E_2 \quad (2)$$

Значення оптичної густини α_1 -глобулінів розраховують за формулою № 3:

$$E_{\alpha_1\text{-глобуліни}} = E_2 - E_3 \quad (3)$$

Значення оптичної густини α_2 -глобулінів розраховують за формулою № 4:

$$E_{\alpha_2\text{-глобуліни}} = E_3 - E_4 \quad (4)$$

Значення оптичної густини β -глобулінів розраховують за формулою № 5:

$$E_{\beta\text{-глобуліни}} = E_4 - E_5 \quad (5)$$

Значення оптичної густини γ -глобулінів розраховують за формулою № 6:

$$E_{\gamma\text{-глобуліни}} = E_5 \quad (6)$$

Вміст (альбумінової, α_1 , α_2 , β , γ - фракцій) розраховують за формулою № 7:

$$C_{\text{альбумін}} (\text{або } C_{\alpha_1}, C_{\alpha_2}, C_{\beta}, C_{\gamma}\text{-глобуліни}), \% = \frac{E_{\text{альбумін}} (\text{або } E_{\alpha_1}, E_{\alpha_2}, E_{\beta}, E_{\gamma}\text{-глобуліни})}{E_{\text{загальний}}} \times 100, \text{ де } (7)$$

$C_{\text{альбумін}}$ (або C_{α_1} , C_{α_2} , C_{β} , C_{γ} - глобуліни) - вміст альбуміну (або глобулінів) в дослідній пробі, %;

$E_{\text{загальний}}$ - значення оптичної густини загального білку;

$E_{\text{альбумін}}$ - значення оптичної густини фракції альбуміну;

$E_{\alpha_1\text{-глобуліни}}$ - значення оптичної густини фракції α_1 -глобулінів;

$E_{\alpha_2\text{-глобуліни}}$ - значення оптичної густини фракції α_2 -глобулінів;

$E_{\beta\text{-глобуліни}}$ - значення оптичної густини фракції β -глобулінів;

$E_{\gamma\text{-глобуліни}}$ - значення оптичної густини фракції γ -глобулінів;

E_1 - оптична густина дослідної проби 1, од. екстинції;

E_2 - оптична густина дослідної проби 2, од. екстинції;

РЕАГЕНТ

ОТК