

При визначенні загального білку у плазмі крові, норма до 4,0 г/л вище, ніж у сироватці крові за рахунок білків системи гемостазу.

Примітки

У наданій інструкції прийняті скорочення:

Д – дослідна проба; К – калібрувальна; Х – холоста проба.

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Калібрувальний розчин вміщує азид натрію (< 0,1 %) в якості консерванту; біуретовий розчин належить до класу їдких речовин. Запобігати контакту реактивів 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, МВЦ «Медінформ». 2011 р.
- 2 Энциклопедия клинических лабораторных тестов. Под редакцией Н. Тица. Москва. «Лабинформ». 2000 г.
- 3 Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике. В.С. Камышников. Москва. «Медпресс-информ». 2004 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)495-80-77
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net



“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 28.09.2016 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.207-16 від 28.09.2016 р.

ДВ	049
28.09.2016	

ТУ У 24.4-13433137-049-2003

ІНСТРУКЦІЯ «ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК-БІУРЕТ-1000 мл» ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ЗАГАЛЬНОГО БІЛКУ ЗА БІУРЕТОВОЮ РЕАКЦІЄЮ (1000 мл робочого розчину + калібратор)

IVD

REF БП 005-03

Призначення

Набір застосовують для визначення вмісту загального білку у сироватці (плазмі) 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

Макро (5 мл) – 200/250 проб; напівмакро (2-3 мл) – 400/500 проб; мікрОВизначенням (1 мл) – 1000 проб.

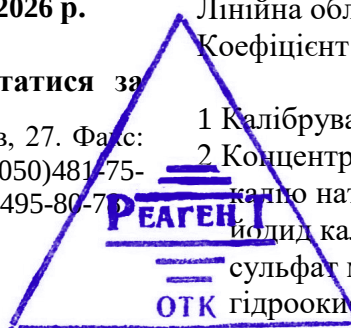
Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення сироватки крові (калібратора або фізіологічного розчину) : біуретового реактиву = 1 : 50.

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (10,0 - 120,0) г/л.
Коефіцієнт варіації – не більше 3 %.

Склад набору

- 1 Калібрувальний розчин білку (60,0±1,0) г/л - 1 флакон з (5,0±0,1) мл
- 2 Концентрований біуретовий розчин - 2 флакона по (50,0±1,0) мл
- 3 Калію тартрат (310,0 ± 6,2) ммоль/л
- 4 Йодид калію (300,0 ± 6,0) ммоль/л
- 5 сульфат міді (120,0 ± 2,4) ммоль/л
- 6 гідроокис натрію (2,00 ± 0,04) ммоль/л



Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл.
- 2 Піпетки ємністю: 0,1 і 5,0 мл; лабораторні медичні дозатори.
- 3 Мірна колба ємністю 500 мл.
- 4 Штатив для пробірок.
- 5 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5 або 3) мм. Довжина хвилі **546** (540 - 560) нм.

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

- 1 Калібрувальний розчин білку з концентрацією 60,0 г/л – готовий до застосування. Стабільний після відкупорювання до 4 тижнів при температурі (2 - 8) °С.
- 2 Робочий біуретовий розчин. Вміст флакону з 50 мл концентрованого біуретового розчину кількісно переносять у мірну колбу на 500 мл. Доводять до мітки дистильованою водою. Розчин стабільний до 3 місяців при кімнатній температурі у герметичному пластиковому посуді (не скло!), в захищеному від світла місці.

Вимоги до проби

- 1 Сироватка крові без гемолізу та ліпемії. Стабільність аналіту до 72 год при температурі (2 - 8) °С.
- 2 Плазма крові (гепарин літія, натрія або амонійна сіль гепарину, ЕДТА).
- 3 Ряд супутніх білку сполук заважають точному визначенню. Декстрини, при взаємодії з біуретовим реактивом, дають помутніння внаслідок утворення мідь-білкового комплексу. Для запобігання цього ефекту до біуретового реактиву додають сечовину, до концентрації 6 моль/л, або 1,2-пропандіол. Трис-буфер, гліцерин, сульфат амонію впливають також на результат.
- 4 Метод не використовують для визначення вмісту загального білку в сечі або спино-мозковій рідині.
- 5 При концентрації загального білку $\geq 120,0$ г/л сироватку розводять фізіологічним розчином. Результат перемножують на коефіцієнт розведення.

Контроль якості

- 1 Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним ресстраційним посвідченням по Україні, у атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.
- 2 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати з умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруємого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря.

Принцип методу

Білки реагують у лужному середовищі з тартратом мідді (II) з утворенням сполук фіолетового забарвлення (біуретова реакція). По величині абсорбції проби, що аналізують визначають вміст загального білку по формулі або за калібрувальним графіком.

Проведення аналізу

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1

в мілілітрах

Компоненти	Макро №1/2			Напівмакро №1/2			Мікро		
	Д	К	Х	Д	К	Х	Д	К	Х
Сироватка	0,1 (0,08)	—	—	0,05 (0,02)	—	—	0,02	—	—
Калібратор	—	0,1 (0,08)	—	—	0,05 (0,02)	—	—	0,02	—
Фізрозчин	—	—	0,1 (0,08)	—	—	0,05 (0,02)	—	—	0,02
Робочий біурет	5(4)	5(4)	5(4)	2,5(2)	2,5(2)	2,5(2)	1,0	1,0	1,0
Перемішують. Витримують 30 хв при кімнатній температурі. Оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної вимірюють проти холостої проби									

Розрахунок

Вміст загального білку розраховують за формулою 1:

$$C_{\text{білку, г/л}} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібратор}}} \times 60,0, \text{ де} \quad (1)$$

$C_{\text{білку}}$ – вміст загального білку в дослідній пробі, г/л;

60,0 – вміст загального білку в калібрувальній пробі, г/л;

$E_{\text{дослід}}$ – оптична густина дослідної проби, од. абсорбції;

$E_{\text{калібратор}}$ – оптична густина калібрувальної проби, од. абсорбції.

Референтні значення у сироватці крові

Кров з пуповини: (48,0 - 80,0) г/л;

Недоношені діти: (36,0 - 60,0) г/л;

Новонароджені діти: (46,0 - 70,0) г/л;

Діти 1 тиждень: (44,0 - 76,0) г/л;

Діти (7-12) місяців: (51,0 - 73,0) г/л;

Діти (1-2) роки: (56,0 - 75,0) г/л;

Діти після 3 років: (60,0 - 80,0) г/л;

дорослі амбулаторні: (64,0 - 83,0) г/л; лежачі: (60,0 - 78,0) г/л;

Після 60 років амбулаторні: (62,0-81,0) г/л; лежачі: (58,0 - 76,0) г/л.

