

Контроль якості

- 1 Правильність визначення перевіряється контрольними розчинами для визначення білку в сечі та спино-мозковій рідині (лікворі).
- 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.

Референтні значення

В нормі альбумін (білок) в сечі відсутній.

За даними енциклопедії клінічних лабораторних тестів Тица норма альбуміну (білка) в сечі за добу: 10 - 140 мг/л;
без інтенсивного фізичного навантаження 50 - 80 мг/добу;
після інтенсивного фізичного навантаження < 250 мг/добу.

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Сульфосаліцилова кислота – їдка речовина; калібрувальний розчин вміщує 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 література

- 1 Нормативні директивні правові документи. Клінічна лабораторна діагностика. Київ. МВЦ «Медінформ». 2003 р.
- 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 «БЛОК В СЕЧІ»

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ЗАГАЛЬНОГО БІЛКУ В СЕЧІ ТУРБІДИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ ЗА РЕАКЦІЄЮ З СУЛЬФОСАЛІЦИЛОВОЮ КИСЛОТОЮ

IVD

REF BX 015-04

Призначення

Набір застосовують для визначення вмісту альбуміну (білку) в сечі 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 – 330 проб; напівмакро – 660 проб.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення сечі (калібрувального розчину) : сульфосаліцилової кислоти (1 (1) : 3).

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (30-1000,0) мг/л; (0,03-1,0) г/л.
Коефіцієнт варіації – не більше 3 %.

Склад набору

- 1 Калібрувальний розчин альбуміну (1000±30,0) мг/л
- 1 флакон з (10,0±0,2) мл
- 2 Концентрований розчин сульфосаліцилової кислоти (30,0±0,6) %
- 2 флакона по (50,0±1,0) мл

Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні місткістю 10 мл.
- 2 Піпетки ємністю: 1,0 і 5,0 мл; лабораторні медичні дозатори.
- 3 Мірна колба ємністю 500 мл.
- 4 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5) мм. Довжина хвилі 590 (570 - 650) нм.

Приготування робочих розчинів та умови зберігання

- 1 Калібрувальний розчин альбуміну з концентрацією 1000,0 мг/л. Готовий до використання. Розчин стійкий протягом 30 діб при температурі від 2 до 8 °С.
- 2 Розчин сульфосаліцилової кислоти з концентрацією 3,0 %. Вміст флакону з 50 мл концентрованого розчину сульфосаліцилової кислоти кількісно переносять у мірну колбу на 500 мл. Доводять дистильованою водою до мітки. Розчин стабільний.

Принцип методу

Альбумін (білок) осаджується сульфосаліциловою кислотою. По ступеню помутніння аналізованої проби визначають фотометрично вміст загального білку.

Схема проведення аналізу в дослідній і калібрувальній пробах

Таблиця 1 в мілілітрах

Компоненти	Макро				Напівмакр			
	Д'	К'	X ₁	X ₂	Д'	К'	X ₁	X ₂
Сеча	1,0	—	1,0	—	0,5	—	0,5	—
Калібратор 1000 мг/л	—	1,0	—	—	—	0,5	—	—
Фізіологічний розчин	—	—	3,0	1,0	—	—	1,5	0,5
Сульфосаліцилова кислота	3,0	3,0	—	3,0	1,5	1,5	—	1,5

Перемішують. Витримують 10 хв при кімнатній температурі. Знов перемішують і вимірюють оптичну густину проб: дослідної (Д'), калібрувальної (К') холостої № 1 (X₁), холостої № 2 (X₂) проти дистильованої води при довжині хвилі 590 (570-650) нм.

Для розрахунку екстинції калібрувальної проби (К) віднімають від екстинції калібратора (К') екстинцію холостої проби № 2 (X₂).

Для розрахунку екстинції дослідної проби (Д) віднімають від екстинції дослідної (Д') екстинцію холостих проб № 1 (X₁) і № 2 (X₂).

Концентрацію білка розраховують за формулою або за калібрувальним графіком

Примітки

У наданій інструкції прийняті скорочення:

Д' – дослідна проба; К' – калібрувальна проба;

X₁ – холоста проба для виключення фону забарвлення сульфосаліцилової кислоти;

X₂ – холоста проба для виключення фону забарвлення аналізованої рідини.

Розрахунок (за формулою або за калібрувальним графіком)

1

Розрахунок за формулою

Вміст білку розраховують за формулою 1:

$$C_{\text{білок}} \text{ мг/л} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібр}}} \times 1000, \text{ де} \quad (1)$$

C_{білок} - вміст білка в дослідній пробі, мг/л;

1000,0 – вміст альбуміну в калібрувальній пробі, мг/л;

E_{дослід} - екстинція дослідної, од. екстинції;

E_{калібр} - екстинція калібрувальної проби, од. екстинції.

2

Розрахунок за калібрувальним графіком

Калібрувальний графік будують згідно схеми таблиці (2)

Таблиця 2 в мілілітрах

Компоненти	X	Калібрувальні проби				
		1	2	3	4	5
Калібратор 1000 мг/л (1 г/л)	—	0,01	0,10	0,30	0,50	1,0
Фізіологічний розчин	1,0	0,99	0,90	0,70	0,50	—
Сульфосаліцилова кислота	3,0	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
Перемішують. Витримують 10 хв при кімнатній температурі. Знов перемішують і вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти холостої проби						
мг/л	—	10	100	300	500	1000
г/л	—	0,01	0,1	0,3	0,5	1,0

Вимоги до аналізованої рідини

1 Аналізувати свіжезібрану сечу. Перед визначенням відцентрифугувати пробу не більше ніж 5 хв при (1000-1500) об/хв. У випадку високолужного значення рН підкислити до 7,0 од рН.

2 Зібрану за добу сечу тримати на льоду без консервантів.

3 Загальний білок в сечі не визначається за біуретовою реакцією.

4 При концентрації білку ≥ 1,0 г/л сечу розводять фізіологічним розчином. Результат перемножують на коефіцієнт розведення.

РЕАГЕНТ

ОТК