

Побудова калібрувального графіку

Калібрувальний графік будують згідно схеми таблиці (3)

Таблиця 3 в мілілітрах

Компоненти	X	Калібрувальні проби						
		1	2	3	4	5	6	7
Калібратор 3000 мг/л	—	0,005	0,05	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50
Фізіологічний розчин	0,5	0,495	0,45	0,40	0,30	0,20	0,10	—
Робочий розчин	5,0	5,000	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
Перемішують. Витримують точно 10 хв при кімнатній температурі. Знов перемішують і вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти холостої проби								
мг/л	—	30	300	600	1200	1800	2400	3000

Референтні значення

Недоношені діти: 150 – 1300 мг/л; Немовлята: 400 – 1200 мг/л;

< 1 місяця: 200 – 800 мг/л; > 1 місяця: 150 – 400 мг/л;

Зі шлуночків мозку: (120,0 - 200,0) мг/л;

З великої цистерни: (100,0 - 220,0) мг/л;

При люмбальній пункції: (220,0 - 330,0) мг/л.

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Сульфосаліцилова кислота – їдка речовина; калібрувальний розчин вміщує азид натрію (< 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. Київю МВЦ «Медінформ». 2003 р.

2 Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике. В.С. Камышников. Москва. «Медпресс-информ». 2011 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

РЕАГЕНТ



“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 «БІЛОК В ЛІКВОРІ»

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ЗАГАЛЬНОГО БІЛКУ В ЛІКВОРІ (СПИНО-МОЗКОВІЙ РІДИНІ, СМР) ТУРБИДИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ ЗА РЕАКЦІЄЮ З СУЛЬФОСАЛІЦИЛОВОЮ КИСЛОТОЮ

IVD

REF BX 016-04

Призначення

Набір застосовують для визначення вмісту загального білку у спино-мозковій рідині (лікворі) 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 – 200 проб; напівмакро – 500 проб.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруемого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення ліквору (калібрувального розчину) : сульфосаліцилової кислоти : сірчаноокислого натрію (1 (1) : 5 : 5); або ліквору (калібрувального розчину) : робочого розчину (1 (1) : 10).

Аналітичні показники

Лінійна область визначення - (0,03 - 2,8) г/л; (30,0 – 2800,0) мг/л.

Коефіцієнт варіації – не більше 3 %.

Склад набору

- 1 Калібрувальний розчин (10,0 ± 0,3) г/л - 1 флакон з (5,0±0,1) мл
- 2 Концентрований розчин сульфосаліцилової кислоти (30,0 ± 0,6) %
- 2 флакона по (50,0 ± 1,0) мл
- 3 Безводний сірчаноокислий натрій - 1 флакон з (70,0 ± 1,4) г

Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні місткістю 10 мл.
- 2 Піпетки ємністю: 0,1; 1,0 і 5,0 мл; лабораторні медичні дозатори.
- 3 Мірні колби ємністю: 250, 500 мл.
- 4 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5) мм. Довжина хвилі **470** (440 - 590) нм.

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

- 1 Калібрувальний розчин білку з концентрацією 3000,0 мг/л (3,0 г/л). Концентрований розчин калібратора білка в об'ємі 3,0 мл переносять у інший посуд та додають 7,0 мл фізіологічного розчину, ретельно перемішують. Розчин стабільний після приготування до 1 тижня при температурі (2 – 8) °С.
- 2 Розчин сульфосаліцилової кислоти з концентрацією 6,0 %. Вміст флакону з 50 мл концентрованого розчину сульфосаліцилової кислоти кількісно переносять у мірну колбу на 250 мл. Доводять дистильованою водою до мітки. Розчин стабільний.
- 3 Розчин сірчанокислого натрію з концентрацією 14,0 %. Вміст флакону з сірчанокислим натрієм кількісно переносять в мірну колбу на 500 мл і доводять до мітки дистильованою водою. Розчин стабільний.
- 4 Робочий розчин. Змішують у співвідношенні (1 : 1) розчини сульфосаліцилової кислоти 6,0 % і сірчанокислого натрію 14,0 %. Готують в день проведення аналізу.

Вимоги до аналізуємої рідини

- 1 Свіжий зразок спино-мозкової рідини без слідів гемолізу. Перед дослідженням відцентрифугувати пробу не більше ніж 5 хв при (1000 – 1500) об/хв.
- 2 При концентрації білку $\geq 2,8$ г/л ліквор розводять фізіологічним розчином. Результат перемножують на коефіцієнт розведення.

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.
- 3 При турбідиметричних методах визначення максимальне значення абсорбції фотометрируємого розчину припадає на діапазон (440-480) нм (синій світлофільтр). Величина абсорбції при визначенні аналіту, поступово знижується від вимірювань на синьому світлофільтрі до вимірювань на червоному світлофільтрі.

Принцип методу

Білок осаджується сульфосаліциловою кислотою в суміші з сірчанокислим натрієм. По ступеню помутніння аналізуємої проби визначають фотометрично вміст загального білку.

Проведення аналізу

Аналіз з використанням робочого розчину проводять згідно таблиці (1) Таблиця 1 в мілілітрах

Компоненти	Макро			Напівмакро		
	Д'	X ₁	X ₂	Д'	X ₁	X ₂
Робочий розчин	5,0	5,0	—	2,0	2,0	—
Спино-мозкова рідина	0,5	—	0,5	0,2	—	0,2
Фізіологічний розчин	—	0,5	5,0	—	0,2	2,0
Перемішують. Витримують 10 хв при кімнатній температурі. Знов перемішують і вимірюють оптичну густину дослідної проби, холостої проби № 1, холостої проби № 2 проти дистильованої води. Для розрахунку екстинції дослідної проби віднімають від екстинції досліду екстинцію холостих проб № 1 і № 2. Концентрацію білка розраховують за калібрувальним графіком						

Аналіз з використанням окремих розчинів проводять згідно таблиці (2) Таблиця 2 в мілілітрах

Компоненти	Макро			Напівмакро		
	Д'	X ₁	X ₂	Д'	X ₁	X ₂
Сульфосаліцилова кислота	2,5	2,5	—	1,0	1,0	—
Сірчанокислий натрій	2,5	2,5	—	1,0	1,0	—
Спино-мозкова рідина	0,5	—	0,5	0,2	—	0,2
Фізіологічний розчин	—	0,5	5,0	—	0,2	2,0
Перемішують. Витримують 10 хв при кімнатній температурі. Знов перемішують і вимірюють оптичну густину дослідної проби, холостої проби № 1, холостої проби № 2 проти дистильованої води. Для розрахунку екстинції дослідної проби віднімають від екстинції досліду екстинцію холостих проб № 1 і № 2. Концентрацію білка розраховують за калібрувальним графіком						

Примітки

У наданій інструкції прийняті скорочення: СМР – спино-мозкова рідина (ліквор); Д' – дослідна проба; К – калібрувальна проба;
X₁ – холоста проба для виключення фону забарвлення робочого розчину;
X₂ – холоста проба для виключення фону забарвлення аналізуємої рідини.

