

2 Визначення загального білку в лікворі турбідиметричним методом за реакцією з сульфосаліциловою кислотою

Калібрувальний розчин використовують тільки для розрахунку білка за формулою. Графік не будують, тому що верхня межа лінійності складає 2800 мг/л.

Аналітичні показники

Лінійна область визначення - (30,0 – 1000,0) мг/л; (0,03 - 1,0) г/л.

Коефіцієнт варіації – не більше 3 %.

Принцип методу

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

Схема проведення аналізу в дослідній і калібрувальній пробах

Таблиця 5 в мілілітрах

Компоненти	Макро				Напівмакро			
	Д'	К'	X ₁	X ₂	Д'	К'	X ₁	X ₂
Сульфосаліцилова кислота	2,5	2,5	2,5	—	1,0	1,0	1,0	—
Сірчаноокислий натрій	2,5	2,5	2,5	—	1,0	1,0	1,0	—
Ліквор	0,5	—	—	0,5	0,2	—	—	0,2
Калібратор 1000 мг/л	—	0,5	—	—	—	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 проб: дослідної (Д'), калібрувальної (К') холостої № 1 (X₁), холостої № 2 (X₂) проти дистилату при довжині хвилі 470 (440-590) нм. Для розрахунку екстинції калібрувальної проби (К) віднімають від екстинції калібратора (К') екстинцію холостої проби № 1 (X₁). Для розрахунку екстинції дослідної проби (Д) віднімають від екстинції дослідної (Д') екстинцію холостих проб № 1 (X₁) і № 2 (X₂). Концентрацію білка розраховують за формулою

Розрахунок за формулою

Вміст білку розраховують за формулою 2:

$$C_{\text{білок}} \text{ мг/л} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібр}}} \times 1000,0, \text{ де} \quad (2)$$

C_{білок} - вміст білку в дослідній пробі (лікворі), мг/л;

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

E_{дослід} (E_{калібр}) - екстинція дослідної (калібрувальної) проби, од. екстинції.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

3 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.



“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

«КАЛІБРАТОР АЛЬБУМІНУ 1000 мг/л - 10 мл»

ДО КАЛІБРУВАЛЬНОГО РОЗЧИНУ АЛЬБУМІНУ 1000 мг/л

IVD

REF

BX 015.1-04

Призначення

Калібрувальний розчин альбуміну застосовують для розрахунку альбуміну в сечі за калібрувальним графіком/формулою або загального білку в лікворі за формулою турбідиметричним методом за реакцією з сульфосаліциловою кислотою.

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

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

Таблиця № 1 Зареєстровані калібрувальні розчини білка

Номер	Скорочена назва	Повна назва
БХ 015.1-04	«Калібратор альбуміну 1000 мг/л - 10 мл»	Калібрувальний розчин альбуміну 1000 мг/л
БХ 016.1-04	«Калібратор білку 10 г/л - 5 мл»	Калібрувальний розчин загального білку 10,0 г/л

Кількість проб

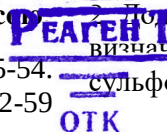
- 1) Розрахунком за формулою турбідиметричним методом з сульфосаліциловою кислотою для визначення в сечі: макровизначенням – 10 проб; напівмакровизначенням – 20 проб. Розрахунком за графіком – не менше 5 проб на кожну точку макровизначенням; не менше 10 проб напівмакровизначенням.
- 2) Розрахунком за формулою турбідиметричним методом з сульфосаліциловою кислотою для визначення в лікворі: макровизначенням – 20 проб; напівмакровизначенням – 50 проб. Графік не будують, тому що верхня межа лінійності методу складає 2800 мг/л.

Склад набору

- 1) Калібрувальний розчин альбуміну (1000,0 ± 30,0) мг/л - 1 флакон з (10 ± 0,2) мл
- 2) Додаткові реактиви, до складу набору не входять - набори реактивів для визначення білку в сечі (або лікворі) турбідиметричним методом за реакцією з сульфосаліциловою кислотою.

Обладнання

Згідно методу визначення.



Приготування калібрувальних розчинів та умови їх зберігання

1) Калібрувальний розчин альбуміну 1000,0 мг/л (1,0 г/л). Готовий до використання. Стабільний протягом всього вказаного терміну придатності. Зберігають при температурі (2 - 8) °С.

2) Для розрахунку за графіком роблять додаткові розведення на концентрації: 500; 300; 100; 30 мг/л (таблиця 2). Калібрувальні розчини №№ 1-4 стабільні протягом 1 тижня при збереженні при температурі (2-8) °С.

Контроль якості

1 Калібрувальний графік перевіряється контрольними розчинами, атестованими за методом визначення.

2 Значення середньої отриманої екстинції виводиться по 3-7 повторам на кожну точку. Значення, які відрізняються на більш ніж 15 % від середньої величини, не зараховуються.

3 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам (довжині оптичного шляху фотометруємого розчину), температурі/ вологості оточуючого повітря та ін.

4 Калібрувальний розчин не використовують для визначення вмісту білку в сечі і лікворі піррогалол-молібденовим методом.

5 Калібрувальний розчин не використовують для визначення вмісту загального білку в сироватці (плазмі) крові за біуретовою реакцією.

1

Визначення білку в сечі турбідиметричним методом за реакцією з сульфосаліциловою кислотою

Калібрувальний розчин використовують для розрахунку альбуміну за калібрувальним графіком і за формулою.

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (30,0 - 1000,0) мг/л; (0,03 - 1,0) г/л.

Коефіцієнт варіації – не більше 3 %.

Принцип методу

Білок осаджується сульфосаліциловою кислотою. По ступеню помутніння аналізуємої проби визначають фотометрично вміст загального білку.

Побудова калібрувального графіку

Таблиця 2 в мілілітрах

Компоненти	Х	Калібрувальні проби				
		№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5
Калібратор 1000 мг/л	—	0,03	0,10	0,30	0,50	1,0
Фізіологічний розчин	1,0	0,97	0,90	0,70	0,50	—
Сульфосаліцилова кислота 3 %	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 при довжині хвилі 590 (570-650) нм						
мг/л	—	30	100	300	500	1000
г/л	—	0,03	0,1	0,3	0,5	1,0

Перевірка калібрувального графіку контрольним розчином

Таблиця 3 в мілілітрах

Компоненти	Макровизначення	
	Контрольна проба	Холоста проба
Контрольний розчин	1,0	—
Фізіологічний розчин	—	1,0
Сульфосаліцилова кислота 3 %	3,0	3,0
Перемішують. Витримують 10 хв при кімнатній температурі. Знов перемішують і вимірюють оптичну густину контрольної проби проти холостої проби при довжині хвилі 590 (570-650) нм		

Схема проведення аналізу в дослідній і калібрувальній пробах

Таблиця 4 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 %	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 (X ₁), холостої № 2 (X ₂) 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 (X ₂). Для розрахунку екстинції дослідної проби (Д) віднімають від екстинції досліду (Д') екстинцію холостих проб № 1 (X ₁) і № 2 (X ₂). Концентрацію білка розраховують за формулою (або за калібрувальним графіком)								

Розрахунок за формулою

Вміст альбуміну розраховують за формулою 1:

$$C_{\text{білок}} \text{ мг/л} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібратор}}} \times 1000,0, \text{ де} \quad (1)$$

$C_{\text{білок}}$ - вміст альбуміну в дослідній пробі (в сечі), мг/л;

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

$E_{\text{дослід}}$ ($E_{\text{калібратор}}$) - екстинція дослідної (калібрувальної) проби, од. екстинції.

Застережні заходи

1 Використовують тільки для діагностики in vitro.

2 Калібрувальний розчин вміщує азид натрію (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.