

Побудова калібрувального графіку

Таблиця 5

Компоненти	X	Калібрувальні проби						
		1	2	3	4	5	6	7
Калібратор 3000 мг/л	—	0,005	0,05	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5
Фізіологічний розчин	0,5	0,495	0,45	0,4	0,3	0,2	0,1	—
Сульфосаліцилова кислота 6 %	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
Сірчаноокислий натрій 14 %	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
Перемішують. Витримують 10 хв при кімнатній температурі. Знов перемішують і вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти холостої при довжині хвилі 470 (440 - 590) нм								
мг/л	—	30	300	600	1200	1800	2400	3000

Перевірка калібрувального графіку контрольним розчином

Таблиця 6

Компоненти	Макровизначенням	
	Контрольна проба	Холоста проба
Контрольний розчин	0,5	—
Фізіологічний розчин	—	0,5
Сульфосаліцилова кислота 6 %	2,5	2,5
Сірчаноокислий натрій 14 %	2,5	2,5
Перемішують. Витримують 10 хв при кімнатній температурі. Знов перемішують і вимірюють оптичну густину контрольної проби проти холостої при довжині хвилі 470 (440 - 590) нм		

Схема проведення аналізу в дослідній і калібрувальній пробах

Таблиця 7

Компоненти	Макро				Напівмакро			
	Д'	К'	X ₁	X ₂	Д'	К'	X ₁	X ₂
Сульфосаліцилова кислота 6%	2,5	2,5	2,5	—	1,0	1,0	1,0	—
Сірчаноокислий натрій 14 %	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	—	2,0
Фізіологічний розчин	—	—	0,5	5,0	—	—	0,2	—
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 дистилату при довжині хвилі 470 (440-590) нм. Для розрахунку екстинції калібрувальної проби (К) віднімають від екстинції калібратора (К') екстинцію холостої проби № 1 (X ₁). Для розрахунку екстинції дослідної проби (Д) віднімають від екстинції дослідної (Д') екстинцію холостих проб № 1 (X ₁) і № 2 (X ₂). Концентрацію білка розраховують за формулою 1 (або за графіком)								

Утилізація відходів

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

Дата останнього перегляду інструкцій 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)665-32-59, (099)545-72-05 ; (050)495-80-78. E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ



“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідєв 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 БІЛКУ 10 г/л - 5 мл» ДО КАЛІБРУВАЛЬНОГО РОЗЧИНУ ЗАГАЛЬНОГО БІЛКУ 10,0 г/л

IVD

REF БХ 016.1-04

Призначення

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

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності за 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 білку 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 методом з сульфосаліциловою кислотою в сечі: макровизначенням – 50 проб; напівмакро – 100 проб. Розрахунком за графіком – не менше 25 проб на кожну точку макровизначенням (використовується розведення 1 г/л).
- 2) Розрахунком за формулою методом з сульфосаліциловою кислотою в лікворі (1 г/л): макровизначенням – 100 проб; напівмакро – 250 проб. Розрахунком за графіком – не менше 10 проб на кожну точку макровизначенням (використовується розведення 3 г/л).

Склад набору

- 1 Калібрувальний розчин білку (10,0 ± 0,3) г/л - 1 флакон з (5,0 ± 0,1) мл
- 2 Додаткові реактиви, до складу набору не входять - набори реактивів для визначення загального білку в сечі та лікворі турбідиметричним методом за реакцією з сульфосаліциловою кислотою.

Обладнання

Згідно методу визначення.

Приготування калібрувальних розчинів та умови їх зберігання

- 1 Калібрувальний розчин загального білку з концентрацією 10,0 г/л (10000 мг/л). Готовий до використання. Стабільний протягом всього вказаного терміну придатності. Зберігають при температурі (2-8) °С.
- 2 Приготування калібрувального розчину з концентрацією 1000,0 мг/л (1,0 г/л). Калібратор 10,0 г/л в об'ємі 1,0 мл переносять у флакон (пробірку) додають 9,0 мл

фізіологічного розчину, ретельно перемішують. Підписують 1000 мг/л (№ 5). Для розрахунку за графіком роблять додаткові розведення отриманого розчину на концентрації: 500; 300; 100; 30 мг/л за таблицею 2.

3) Приготування калібрувального розчину з концентрацією 3000,0 мг/л (3,0 г/л). Калібратор 10,0 г/л в об'ємі 3,0 мл (або 2,49 мл) переносять у флакон (пробірку), додають 7,0 мл (або 5,81 мл) фізіологічного розчину, ретельно перемішують. Підписують 3000 мг/л (№ 7). Для розрахунку за графіком роблять додаткові розведення отриманого розчину на концентрації: 2400; 1800; 1200; 600; 300; 30 мг/л за таблицею 4.

4) Отримані калібрувальні розчини стабільні протягом 1 тижня при (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 фотометруемого 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.

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.

1 Визначення білку в сечі турбідиметричним методом за реакцією з сульфосаліциловою кислотою

Калібрувальний розчин 1000,0 мг/л використовують для розрахунку загального білку за калібрувальним графіком і за формулою.

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (30,0 - 1000,0) мг/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	X	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 дистилату 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 досліді (Д') екстинцію холостих проб № 1 (X ₁) і № 2 (X ₂). Концентрацію білка розраховують за формулою (або за калібрувальним графіком)								

Розрахунок за формулою

Вміст білку розраховують за формулою 1:

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

C_{білок} - вміст білка в дослідній пробі, мг/л;
1000,0 – вміст білка в калібрувальній пробі, мг/л;
E_{дослід} - екстинція дослідної проби, од. екстинції;
E_{калібратор} - екстинція калібрувальної проби, од. екстинції.

2

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

Калібрувальний розчин 1000,0 г/л використовують для розрахунку загального білку за формулою. Калібратор 3000,0 г/л використовують для розрахунку за графіком.

Аналітичні показники

Лінійна область визначення - (30,0 – 2800,0) мг/л.
Коефіцієнт варіації – не більше 3 %.

Принцип методу

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