



“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 60 г/л - 2 мл»

ДО КАЛІБРУВАЛЬНОГО РОЗЧИНУ ЗАГАЛЬНОГО БІЛКУ 60 г/л

IVD

REF BX 017.3-04

Призначення

Калібратор застосовують для розрахунку вмісту загального білку в сироватці крові за біуретовою реакцією або іншою методикою 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.

Комплектність згідно каталожного номеру

Номер	Скорочена назва	Повна назва
БХ 017-04	«Калібратори білку: 5 x 2 мл»	Набір калібрувальних розчинів загального білку для побудови калібрувального графіку за біуретовою реакцією
БХ 017.3-04	«Калібратор білку 60 г/л-2 мл»	Калібрувальний розчин загального білку 60 г/л
БХ 017.5-04	«Калібратор білку 100 г/л-2 мл»	Калібрувальний розчин загального білку 100 г/л
БХ 017.6-04	«Калібратор білку 120 г/л-2мл»	Калібрувальний розчин загального білку 120 г/л

Кількість проб

Макровизначенням – 20 проб; напівмакро – 40 проб; мікро – 100 проб. Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруемого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення калібрувального розчину : робочого біуретового розчину (1 : 50).

Аналітичні показники

Діапазон визначення – (10 - 60) г/л. Коефіцієнт варіації – не більше 3 %.

Склад набору

- 1 Калібрувальний розчин білку (60 ± 1,0) г/л – 1 флакон з (2,0 ± 0,1) мл
- 2 Робочий біуретовий розчин – 100 мл додатковий реактив, до складу набору входить (або інші реагенти).

Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні місткістю 10 мл.
- 2 Піпетки ємністю: 0,1; 2,0 і 5,0 мл; лабораторні медичні дозатори.
- 3 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5 або 3) мм. Довжина хвилі 546 (540-560).

Приготування розчинів та умови їх зберігання

Калібрувальний розчин білку готовий до застосування. Стабільний протягом всього вказаного терміну придатності. Зберігати при температурі від 2 до 8 °С.

Контроль якості

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

Принцип методу

Білки реагують у лужному середовищі з тартратом міді (II) з утворенням сполук фіолетового забарвлення. По величині абсорбції калібрувальної проби визначають вміст загального білку.

Проведення аналізу

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1

в мілілітрах

Компоненти	Макро			Напівмакро			Мікро		
	Д	К	Х	Д	К	Х	Д	К	Х
Сироватка	0,10	—	—	0,05	—	—	0,02	—	—
Калібратор 60 г/л	—	0,10	—	—	0,05	—	—	0,02	—
Фізрозчин	—	—	0,10	—	—	0,05	—	—	0,02
Робочий біурет	5,00	5,00	5,00	2,50	2,50	2,50	1,00	1,00	1,00
Перемішують. Витримують 30 хв при кімнатній температурі. Оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної вимірюють проти холостої проби									

Розрахунок

Вміст загального білку розраховують за формулою (1):

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

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

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

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

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 – отруйна речовина.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки.

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.

Мобільні 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

