

Перевірка калібрувального графіку контрольною сироваткою
Таблиця 4 в мілілітрах

Компоненти	Макро		Напівмакро		Мікро	
	X	K	X	K	X	K
Фізіологічний розчин	0,10	—	0,05	—	0,02	—
Контрольна сироватка	—	0,10	—	0,05	—	0,02
Біуретовий розчин	5,00	5,00	2,50	2,50	1,00	1,00
Перемішують. Витримують 30 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину контрольної проби проти холостої						

Примітки

У наданій інструкції прийняті скорочення:

K – контрольна проба; X – холоста проба.

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Калібрувальні розчини – отруйні речовини.
- 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.

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.
- 3 Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике. В.С. Камышников. Москва. «Медпресс-информ». 2004 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

**«КАЛІБРАТОРИ БІЛКУ: 5 x 2 мл»
ДО НАБОРУ КАЛІБРУВАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ ЗАГАЛЬНОГО БІЛКУ
ДЛЯ ПОБУДОВИ КАЛІБРУВАЛЬНОГО ГРАФІКУ
ЗА БІУРЕТОВОЮ РЕАКЦІЄЮ**

IVD

REF

BX 017-04

Призначення

Набір застосовують для побудови калібрувального графіку для визначення вмісту загального білку в сироватці крові за біуретовою реакцією 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
BX 017-04	«Калібратори білку: 5 x 2 мл»	Набір калібрувальних розчинів загального білку для побудови калібрувального графіку за біуретовою реакцією
BX 017.3-04	«Калібратор білку 60 г/л-2 мл»	Калібрувальний розчин загального білку 60 г/л
BX 017.5-04	«Калібратор білку 100 г/л-2 мл»	Калібрувальний розчин загального білку 100 г/л
BX 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 фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення калібрувального розчину : біуретового реактиву (1 : 50).

Аналітичні показники

Діапазон визначення – (20,0-100,0) г/л.

Коефіцієнт варіації – не більше 3 %.

Склад набору

- 1 Калібрувальний розчин білку № 1 (20,0 ± 0,3) г/л
– 1 флакон з (2,0 ± 0,1) мл
- 2 Калібрувальний розчин білку № 2 (40,0 ± 0,6) г/л
– 1 флакон з (2,0 ± 0,1) мл
- 3 Калібрувальний розчин білку № 3 (60,0 ± 1,0) г/л
– 1 флакон з (2,0 ± 0,1) мл
- 4 Калібрувальний розчин білку № 4 (80,0 ± 1,2) г/л
– 1 флакон з (2,0 ± 0,1) мл
- 5 Калібрувальний розчин білку № 5 (100,0 ± 1,5) г/л
– 1 флакон з (2,0 ± 0,1) мл
- 6 Робочий біуретовий розчин – 500 мл. Додатковий реактив до складу набору не входить.

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

Калібрувальні розчини білку готові до застосування. Стабільні протягом всього вказаного терміну придатності. Зберігати при температурі від 2 до 8 °С.

Контроль якості

- 1 Калібрувальний графік перевіряється контрольними сироватками, атестованими за біуретовим методом. Контрольну сироватку не використовують після перемороження.
- 2 Калібрувальні, 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 Калібрувальні розчини не використовують для визначення вмісту загального білку в сечі, спинно-мозковій рідині або для визначення вмісту альбуміну.
- 4 При визначенні загального білку у плазмі крові, норма до 4,0 г/л вище, ніж у сироватці крові.

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.

Побудова калібрувального графіку

Калібрувальний графік **макрровизначенням** будують згідно схеми (1)

Таблиця 1 в мілілітрах

Компоненти	X	Калібрувальні проби				
		1	2	3	4	5
Фізіологічний розчин	0,10	—	—	—	—	—
Калібрувальні розчини	—	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10
Біуретовий розчин	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
Перемішують. Витримують 30 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти холостої						
г/л	0	20,0	40,0	60,0	80,0	100,0

Калібрувальний графік **напівмакрровизначенням** будують згідно схеми (2)

Таблиця 2 в мілілітрах

Компоненти	X	Калібрувальні проби				
		1	2	3	4	5
Фізіологічний розчин	0,05	—	—	—	—	—
Калібрувальні розчини	—	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
Біуретовий розчин	2,50	2,50	2,50	2,50	2,50	2,50
Перемішують. Витримують 30 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти холостої						
г/л	0	20,0	40,0	60,0	80,0	100,0

Калібрувальний графік **мікрровизначенням** будують згідно схеми (3)

Таблиця 3 в мілілітрах

Компоненти	X	Калібрувальні проби				
		1	2	3	4	5
Фізіологічний розчин	0,02	—	—	—	—	—
Калібрувальні розчини	—	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02
Біуретовий розчин	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Перемішують. Витримують 30 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти холостої						
г/л	0	20,0	40,0	60,0	80,0	100,0

