



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості загального білка в сироватці або плазмі крові Загальний білок СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Білки із солями міді в лужному середовищі утворюють комплекс з інтенсивним фіолетово-синім забарвленням. Йодид використовується як антиоксидант.

Інтенсивність кольору прямо пропорційна концентрації загального білка в зразку.

Клінічне значення

Білки - макромолекулярні органічні сполуки, які виконують структурні та транспортні функції. Білки сироватки крові представлені двома фракціями: альбуміни та глобуліни.

В організмі загальний білок виконує наступні функції: бере участь в згортанні крові підтримує постійність рН крові, здійснює транспортну функцію (перенесення жирів, білірубину, стероїдних гормонів в тканини і органи), бере участь в імунних реакціях та ін.

Змінення концентрації білка може бути абсолютним та відносним. Для відокремлення цих змін треба визначити гематокрит або виміряти рівень гемоглобіну, підрахувати кількість еритроцитів. Високий рівень загального білка може бути пов'язаний із «згущуванням крові» при зневодненні (проніс, збільшене потовиділення, блювота) або при збільшенні концентрації специфічних білків, при плазмоцитомі.

Низький рівень загального білка буває при недостатньому надходженні білка з їжею, зниженні його синтезу в наслідок захворювань печінки або дефекти синтезу протеїнів, при втраті білка з кровотоком, або надмірному катаболізмі білка, вагітності, лактації.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Натрій калію тартрат - 15 mmol/l (ммоль/л); натрій йодид - 100 mmol/l (ммоль/л); калію йодид - 5 mmol/l (ммоль/л); сульфат міді (II) - 19 mmol/l (ммоль/л).
2. **Стандарт.** Розчин альбуміну. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 150 g/l (г/л).

Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.

2. Чутливість не менш 5 g/l (г/л).

3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або гепаринізована плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Зразки стабільні протягом 1 mth (міс) при 2-8 °С.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 540 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).
Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

- Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 540 (530-550) nm (нм)
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
 - температура 37 °C / 15-25 °C
- Налаштувати прибор на нуль відносно дистильованої води.
- Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, ml (мл)	1.0	1.0	1.0
Стандарт, μl (мкл)	-	25	-
Зразок, μl (мкл)	-	-	25

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

- Перемішати, інкубувати протягом 5 min (хв) при 37 °C або 10 min (хв) при кімнатній температурі 15-25 °C.
- Виміряти оптичну щільність (E) дослідного зразка і стандарту проти холостого зразка. Забарвлення стабільне протягом 30 min (хв) при кімнатній температурі.

Розрахунок результатів

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{см}}} \times C_{\text{см}}$$

де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація загального білка в дослідному зразку, g/l (г/л).
 $E_{\text{дос}}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.
 $E_{\text{см}}$ - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.
 $C_{\text{см}}$ - вміст загального білка в стандарті.

Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальний рівень загального білка в сироватці або плазмі крові становить:

дорослі: 66 – 83 g/l (г/л)

новонароджені: 52 - 91 g/l (г/л)

Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, g/dl (г/дл)	6,53	4,89	6,77	5,08
SD	0,01	0,01	0,07	0,05
CV, %	0,21	0,24	1,05	0,94

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)²: 0,97002

Рівняння регресії: $y=0,954x + 0,511$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Впливають гемоглобін та ліпемія.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. Загальний Білок Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
3. Калібрування з водним стандартом може привести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати сироватку Калібратор.
4. Використовуйте чисті наконечники для дозатора.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С. Допускається транспортування при середньодобової температурі 37 °С не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.
- ОЩ холостого зразка при 540 nm (нм) ≥ 0.22 .

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 2.032	REF 2.033
Вміст	250 визн.	1000 визн.
P1	1 x 250 ml (мл)	1 x 1000 ml (мл)
Стандарт	1 x 5 ml (мл)	1 x 10 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 IVD Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження
 Берегти від сонячного світла	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Каталожний номер	