



## Інструкція з використання набору реагентів для визначення білкових фракцій в сироватці крові Білкові фракції СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

### Принцип методу

Заснований на тому, що фосфатні розчини певної концентрації осаджують з утворенням дуже дрібної суспензії різні білкові фракції крові. За ступенем каламутності розчинів судять про концентрацію різних фракцій білків в досліджуваному матеріалі.

### Клінічне значення

При різних патологічних станах, як правило, змінюється не загальний білок крові, а стан між білковими фракціями. Вміст альбумінів зменшується при нестачі білка в їжі, нефрозі, запальних процесах, цирозі печінки, злоякісних новоутвореннях, кровотечах. Білки гострої фази (а1, а2 глобуліни) підвищуються при гострих інфекціях, гострих нефрозах, гострому ревматизмі. Концентрація в-глобулінів збільшується при злоякісних новоутвореннях, нефрозах, застійній жовтяниці.

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

### Склад набору

1. **Реагент 1.** Основний фосфатний буфер 3.35 mol/l (моль/л), рН 6.5
2. **Реагент 2.** Фосфатний буфер 3.08 mol/l (моль/л), рН 6.5
3. **Реагент 3.** Фосфатний буфер 2.50 mol/l (моль/л), рН 6.5
4. **Реагент 4.** Фосфатний буфер 2.36 mol/l (моль/л), рН 6.5
5. **Реагент 5.** Фосфатний буфер 1.96 mol/l (моль/л), рН 6.5
6. **Реагент 6.** Фосфатний буфер 1.62 mol/l (моль/л), рН 6.5
7. Інструкція з використання
8. Сертифікат якості.

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 1-100 %.  
Відхилення від лінійності не перевищує 10%.
2. Чутливість не менш 1%.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%.

### Матеріал для дослідження

Сироватка крові. Досліджувані сироватки 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.

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 640 nm (нм) (620-700) nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

### Підготовка реагентів

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

### Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:
  - довжина хвилі 640 nm (нм) (620-700 nm (нм))
  - кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)

температура 15-25 °С

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
3. Приготувати реакційну суміш **РС**, ретельно перемішуючи без утворення бульбашок:  
**Р1** – 3.75 ml (мл)  
дистильована вода – 0.75 ml (мл)  
сироватка – 0.5 ml (мл)
4. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.  
Суміш перед додаванням у кожен пробірку ретельно перемішують.

	Холостий зразок	Дослідні зразки				
		Е1	Е2	Е3	Е4	Е5
<b>РС</b> , ml (мл)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Вода дист., ml (мл)	5	-	-	-	-	-
<b>Р2-Р6</b> , ml (мл)	-	5	5	5	5	5

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

5. Перемішати.
6. Витримати 15 min (хв) при кімнатній температурі.
7. Знов ретельно перемішати, піднімаючи осад зі дна.
8. Виміряти оптичну щільність (ОЩ) Е1, Е2, Е3, Е4, Е5 дослідного зразка проти холостого.

### Розрахунок результатів

У відносних значеннях, %

Значення ОЩ альбуміну  $E_{\text{альбуміну}} = E1 - E2$

Значення ОЩ  $\alpha1$ -глобуліну  $E_{\alpha1\text{-глобуліну}} = E2 - E3$

Значення ОЩ  $\alpha2$ -глобуліну  $E_{\alpha2\text{-глобуліну}} = E3 - E4$

Значення ОЩ  $\beta$ -глобуліну  $E_{\beta\text{-глобуліну}} = E4 - E5$

Значення ОЩ  $\gamma$ -глобуліну  $E_{\gamma\text{-глобуліну}} = E5$

Значення ОЩ загального білку  $= E_{\text{альбуміну}} + E_{\alpha1\text{-глобуліну}} + E_{\alpha2\text{-глобуліну}} + E_{\beta\text{-глобуліну}} + E_{\gamma\text{-глобуліну}}$

$$C_{\text{досл}} = \frac{E_{\text{досл}}}{E_{\text{загальний білок}}} \times 100\%$$

В абсолютних значеннях, g/l (г/л)

$$C_{\text{досл}} = \frac{E_{\text{досл}}}{E_{\text{загальний білок}}} \times C_{\text{загальний білок}}$$

де  $C_{\text{досл}}$  - вміст альбуміну або фракцій глобулінів в дослідній пробі  
 $E_{\text{досл}}$  - значення ОЩ альбуміну або фракцій глобулінів, од. ОЩ  
 $E_{\text{досл}}$  - значення ОЩ загального білку, од. ОЩ  
 $C_{\text{загальний білок}}$  - вміст білку в сироватці крові, визначений біуретовим методом, g/l (г/л).

### Референтні величини

Грунтуючись 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

альбуміну - 56 - 69%,

$\alpha1$ -глобулінів - 3 - 6%,

$\alpha2$ -глобулінів - 7 - 11%,

β -глобулінів - 7 - 13%,

γ -глобулінів - 13 - 19%.

### Контроль якості

Правильність визначення перевіряється контрольними сироватками, атестованими за вмістом білкових фракцій.

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

Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

### 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 пластинок проводити згідно з чинним законодавством.

### Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С.

Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

### Вимоги безпеки

При попаданні реактиву на слизові оболонки або шкіру, уражену область слід ретельно промити водою.

### Гарантія виробника

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

### Комплектація

	<b>REF</b> 2.047
Вміст	20 визн.
P1	1 x 100 ml (мл)
P2	1 x 100 ml (мл)
P3	1 x 100 ml (мл)
P4	1 x 100 ml (мл)
P5	1 x 100 ml (мл)
P6	1 x 100 ml (мл)

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

### Символи на продукції

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