ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Кат. № | Состав, мл | | Объём,  мл |
|  | Реагент | Калибратор |
| 10 171 | 1×100 | 1×1,0 | 100 |
| 10 173 | 1×1000 | 1×10 | 1000 |

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор предназначен для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови человека биуретовым методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (ОБЩИЙ БЕЛОК ФС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Набор выпускается в фасовках, рассчитанных на проведение 100 или 1000 определений при расходе 1,0 мл реагента на один анализ.

МЕТОД

Фотометрический тест в соответствии с биуре­товым методом, без сывороточного бланка.

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Белки образуют с ионами меди в щелочной среде комплекс, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации общего белка в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 540 (520 – 560) нм.

**СОСТАВ НАБОРА**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Реагент:*** | раствор, содержащий | |
|  | гидроокись натрия | 100 ммоль/л |
|  | калий-натрий виннокислый | 32 ммоль/л |
|  | сульфат меди | 6,6 ммоль/л |
|  | йодид калия | 15 ммоль/л |
| ***Калибратор:*** | калибровочный раствор альбумина | |
|  | бычьего сывороточного | 50 г/л |
|  | в растворе хлористого натрия | 0,9% |
|  | и азида натрия | 0,095% |

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

* Линейность в диапазоне от 10 до 150 г/л.
* Отклонение от линейности не превышает 3%.
* Чувствительность – не более 5 г/л.
* Коэффициент вариации – не более 3%.

При содержании общего белка в сыворотке или плазме крови выше 150 г/л анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Для калибровки фотометрических систем и уточнения фактора пересчета для полуавтоматических биохимических анализаторов рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U, DiaSys, Германия.

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P (Биуре­товый без сывороточного бланка), DiaSys, Германия.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кат. № | Фасовка |
| TruCal U | 5 9100 60 10 060 | 1×3 мл |
| TruLab N | 5 9000 60 10 060 | 1×5 мл |
| TruLab P | 5 9050 60 10 060 | 1×5 мл |

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

**НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ [1, 3]**

* В сыворотке или плазме крови человека: 64–83 г/л..

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

**ОБРАЗЦЫ [2, 3]**

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Сыворотку или плазму крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

В реагенте содержится щелочь, в калибраторе содержится токсичный компонент – азид натрия. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

**ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**

Реагент и калибратор готовы к использованию. Тщательно закрывать флаконы с реагентом и калибратором непосредственно после каждого использования.

Реагент можно хранить при температуре + 2–250С в темном месте не более года.

**ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Отмерить, мкл* | *Опытная*  *проба* | *Калибровочная*  *проба* | *Контрольная*  *(холостая)*  *проба* |
| Сыворотка или плазма крови | 20 | - | - |
| Вода дистиллированная | - | - | 20 |
| Калибратор | - | 20 | - |
| Реагент | 1000 | 1000 | 1000 |

Пробы перемешать и инкубировать при температуре + 37°С или при комнатной температуре (+ 18–25оС) в течение 10 мин. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 540 (520 – 560) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм. Окраска растворов стабильна в течение 60 мин.

Примечание. При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение сыворотки или плазмы крови к реагенту составляет 1:50).

**РАСЧЕТЫ**

Содержание общего белка в сыворотке и плазме крови определить по формуле:

*Ао*

*С* = ----- × 50

*Ак*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| где: | *С* | - концентрация общего белка в анализируемой пробе, г/л; |
|  | *Ао* | - оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. пл.; |
|  | *Ак* | - оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл.; |
|  | 50 | - содержание общего белка в калибраторе, г/л. |

**ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре +2–8оС в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до +25оС не более 5суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

**Срок годности набора – 18 месяцев.**

Реагент может храниться при температуре + 2–25оС темном месте в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флакона.

Калибратор после вскрытия флакона может храниться при температуре + 2–8оС не более 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению набора.

**ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

**УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ**

Набор реагентов **ОБЩИЙ БЕЛОК ФС** предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Долгов В., Морозова В., Марцишевская Р. и др. Клинико-диагностическое значение лабораторных показателей. – М.: Лабинформ, Центр, 1995.
2. Камышников В.С. **Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике.** - М. Изд. «МЕДпресс-информ», 2004.
3. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2009/04743**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

**Допущено к обращению на территории Европейского Союза**



**Авторизованный представитель АО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

АО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.