

«ПОГОДЖЕНО»Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

29 грудня 2012 р.

REF НК002.02

І.Б. Демченко

«ЗАТВЕРДЖУЮ»Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

20 грудня 2012 р.

І.П. Семенів

ТУ У 24.4-24607793-22:2008

ІНСТРУКЦІЯ ДО КАЛІБРУВАЛЬНОГО РОЗЧИНУ АЛЬБУМІНУ 1000 МГ/Л**ПРИЗНАЧЕННЯ****IVD**

Калібрувальний розчин призначений для побудови калібрувального графіка при визначенні концентрації білка в сечі та спинномозковій рідині (СМР), у клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на приготування 5 калібрувальних розчинів об'ємом по 5 мл.

Діапазон калібрувальних концентрацій - від 50 мг/л до 1000 мг/л.

Коефіцієнт варіації концентрації - не більше 5%.

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Гарантійний строк придатності - 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* професійно навченим лаборантом.

ПРИНЦИП МЕТОДІВ:

- кількісне визначення білка в сечі по помутнінню, що утворюється при додаванні сульфосаліцилової кислоти (1972 г);
- турбідиметричний уніфікований метод визначення білка в спинномозковій рідині (СМР) з сульфосаліциловою кислотою і сульфатом натрію (1972 г);
- метод Бредфорда (з барвником Кумасі G-250);
- фотометричний з пірогалоловим червоним/молібдатом у сечі і СМР (1986 г);
- фотометричний із бром-феноловим синім у сечі і СМР (1996 г).

СКЛАД НАБОРУ

1. Калібрувальний розчин альбуміну 1000 мг/л - 1 флакон з (10±0,5) мл
 - альбумін (1000 ± 40) мг/л
 - хлорид натрію (9,00 ± 0,18) г/л
2. 0.9% розчин хлористого натрію (допоміжний реактив - у набір не входить).

ОБЛАДНАННЯ

1. Піпетки місткістю 1,0 і 5,0 мл (ГОСТ 29227-91).

ПОБУДОВА КАЛІБРУВАЛЬНОГО ГРАФІКА

Для побудови калібрувального графіка з калібрувального розчину альбуміну і 9 г/л розчину натрію хлористого готують наступні розведення, наведені у таблиці 1:

Таблиця 1

№ пробірки	Калібрувальний розчин альбуміну, мл	9 г/л розчин NaCl, мл	Концентрація білка	
			мг/л	г/л
1	0,25	4,75	50	0,05
2	0,50	4,50	100	0,10
3	1,00	4,00	200	0,20
4	2,50	2,50	500	0,50
5	5,00	-	1000	1,00

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

1. У сечі – відсутній або сліди.
2. У спинномозковій рідині:
 - з желудочків мозку 0,12-0,20 г/л
 - з великої цистерни 0,10-0,22 г/л
 - при люмбальній пункції 0,22-0,33 г/л

Дані величини орієнтовні, рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії.

УТИЛІЗУВАННЯ

Всі аналізовані розчини вважають за матеріал, який може бути інфікований, і спільно з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

ЛІТЕРАТУРА

1. Лабораторные методы исследования в клинике. Под редакцией проф. В.В. Меньшикова, М., 1987.

ФЕЛІСІТ

СР 7620/2008
29.12.2012

ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,

Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32

Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34

Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54

E-mail: felicit_d@ua.fm <http://www.felicit.com.ua>