

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

29 грудня 2012 р.

І.Б. Демченко

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

20 грудня 2012 р.

І.П. Семенів

Код за НК 024:2019 – **45803**

REF НК002.02

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* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

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 та 5,0 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

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, відповідно до правил GLP (Належної Лабораторної Практики) рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії, характерних для обстежуваного контингенту.

УТИЛІЗАЦІЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і разом 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.



ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,

Україна, 49051 м. Дніпро, 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: felicity@ukr.net <http://www.felicity.com.ua>