



СР	9094/2009
	09.09.2011

Погоджено  
Директор департаменту  
регуляторної політики у сфері  
обігу лікарських засобів  
та продукції у системі МОЗ України  
Ю.Б.Константинов  
03 грудня 2009 р.

## Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості загального білка в сироватці або плазмі крові ЗАГАЛЬНИЙ БЛОК «СпЛ»

### IN VITRO

Р1	4 x 250 мл
Стандарт	1 x 10 мл

Зберігати при 2-8°C

#### 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 дефектів 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 ммоль /л; натрій йодид - 100 ммоль/л; калію йодид - 5 ммоль/л; сульфат міді (II) - 19 ммоль/л.
2. **Стандарт.** Розчин альбуміну - 70 г/л.
3. Інструкція з використання.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



## 4. Паспорт.

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 5 г/л до 150 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 г/л та помножьте результат на два.
2. Чутливість не менш 5 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 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Зразки стабільні на протязі 1 місяця при 2-8°C.

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 540 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 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 хвилин. Всі реагенти готові до використання.

### Проведення аналізу

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

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
Р1, мл	1.0	1.0	1.0
Стандарт, мкл	---	25	--
Зразок, мкл	---	---	25

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

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

$E_{\text{дос}}$  - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{\text{см}}$  - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.



# ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК «СПЛ»

Біуретовий. Колориметричний

$C_{ст}$  - вміст загального білка в стандарті, 70 г/л.

## Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабора-торної 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 г/л

новонароджені: 52 - 91 г/л

## Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: контрольні сироватки «КОНТРОЛЬ НОРМА Bio», «КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГІЯ Bio» (Spinreact, S.A. Іспанія), контрольні сироватки «Lyoporm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

## Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці і запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

## Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.
- ОЩ холостого зразка при 540 нм  $\geq 0.22$ .

## Примітки

1. Загальний Білок Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
2. Калібрування з водним стандартом може привести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати сироватку Калібратор.
3. Використовуйте чисті накінечники для дозатора.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



# ЗАГАЛЬНИЙ БЛОК «СпЛ»

Біуретовий. Колориметричний

СР	9094/2009
	09.09.2011

ТОВ «СпайнЛаб»  
61050, м. Харків,  
вул. Франківська, 14  
тел. (057) 768-07-14

**Паспорт**  
**Набір реагентів для визначення кількості**  
**загального білка в сироватці або плазмі крові**  
**ЗАГАЛЬНИЙ БЛОК «СпЛ»**

**IN VITRO**

Серія **11-304-2**

Дата виготовлення **13.01.2014**

Термін придатності **13.01.2015**

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
<b>1. Зовнішній вигляд реагентів</b>			
1.1	Р1. Натрій калію тартрат - 15 ммоль/л; натрій йодид - 100 ммоль/л, калію йодид - 5 ммоль/л; сульфат міді (II) - 19 ммоль/л	рідкий прозорий блакитний розчин	відповідає
1.2	Стандарт. Розчин альбуміну - 70 г/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
<b>2. Показники правильності визначення</b>			
2.2	Чутливість не менш, г/л	5	відповідає
2.3	Лінійність в діапазоні концентрацій, г/л	5-150 ± 3 %	відповідає
2.4	Коефіцієнт варіації	± 3 %	відповідає
<b>3. Комплектація</b>			
3.1	Р1	4 фл. х 250 мл	відповідає
3.2	Стандарт	1 фл. х 10 мл	відповідає

Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)