

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____



Директор РОО «Санкт-Петербургское общество естествоиспытателей»

А.П.Стрелков

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения содержания белка в моче и спинномозговой жидкости

(КлиниТест-БМ ПГК)

1. Назначение.

Набор реагентов КлиниТест-БМ ПГК предназначен для количественного определения содержания белка в моче и спинномозговой жидкости человека в клинико - диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 500 определений при суммарном расходе 1,0 мл реагентов на один анализ.

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип действия.

При взаимодействии белка с пирогалловым красным и молибдатом натрия образуется окрашенный комплекс. Интенсивность окраски раствора пропорциональна содержанию белка в исследуемой пробе и определяется фотометрически при длине волны 600 (578-620) нм.

2.2. Состав набора:

- рабочий реагент - пирогалловый красный 0,006 ммоль/л, янтарная кислота 01 ммоль/л, натрий молибденовокислый, 2-водный 0,006 ммоль/л, натрий щавелевокислый 0,01 ммоль/л, натрий бензоат 0,005 ммоль/л, детергенты - 4 флакона (по 125 мл);

- калибровочный раствор белка - альбумин 0,7 г/л, глобулины 0,3 г/л - 1,0 г/л - 1 флакон (5 мл).

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

Чувствительность - не более 0,06 г/л.

Линейность - набор обеспечивает линейность при определении содержания белка в диапазоне от 0,07 до 2,0 г/л с отклонением от линейности не более 5%.

Коэффициент вариации - не более 5%.

Инструкция составлена старшим научным сотрудником НИЦ "Эко-Сервис" РОО СПбОЕ С.А.Коньковым и зав. каф. СПбГМУ д.м.н., профессором В.Л.Эмануэлем

8. Регистрация результатов.

Пробы тщательно перемешать и инкубировать в течение 15 минут при комнатной температуре, после чего измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{оп}$) и калибровочной пробы ($E_{кал}$) относительно контрольной (холостой) пробы при длине волны 600 (578-620) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

9. Учет результатов реакции.

Концентрацию белка в анализируемом образце рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times 1$$

где: $E_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$E_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

1 – концентрация белка в калибровочном растворе, г/л.

Содержание белка в суточной моче определить по формуле:

$$B = C \times V$$

где: C – концентрация белка, г/л;

V – количество мочи, собранной за сутки, л;

Условия хранения и эксплуатации набора.

Набор должен храниться при температуре +2-8°C в упаковке предприятия изготовителя в течение всего срока годности (18 месяцев).

Рабочий реагент после вскрытия флаконов стабилен 6 месяцев при хранении в плотно закрытом флаконе в темном месте при +2-8°C

Калибровочный раствор белка после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8°C не более 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона.

При содержании белка в моче или спинномозговой жидкости выше 2,0 г/л анализируемой образец следует развести дистиллированной водой в 2 раза, анализ повторить, полученный результат умножить на 2.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора КлиниТест-БМ ПГК, следует обращаться в:

- ООО «Сант-Петербургское общество естествоиспытателей» по адресу: 199034, г. Санкт-Петербург, Университетская набережная, 7/9, тел.: (812) 3289663, 4506779;

Старший научный сотрудник
ООО СПБОЕ

С.А.Коньков

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики СПбМГУ,
доктор медицинских наук, профессор

В.И.Эмануэль

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежной контрольной моче, аттестованной данным методом.

Содержание белка в норме составляет: моче – до 0,141 г/сут. В спинномозговой жидкости -0,15 – 0,45 г/л.

4. Меры предосторожности при работе с набором.

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

5. Оборудование, материалы и реагенты:

- спектрофотометр, длина волны 600 нм, или фотоэлектроколориметр, длина волны 578-620 нм, или биохимический анализатор открытого типа, кювета с длиной оптического пути 10 мм;

- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкостей 0,025 и 1,0 мл;

- секундомер;

- пробирки вместимостью 5 – 10 мл;

- вода дистиллированная;

- перчатки резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы.

Моча, спинномозговая жидкость.

7. Проведение анализа

7.1. Приготовление рабочего раствора реагентов.

Все реагенты готовы к применению.

7.2. Проведение анализа.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Таблица.

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Рабочий реагент	1,0	1,0	1,0
Вода дистиллированная	-	-	0,025
Моча, спинномозговая жидкость	0,025	-	-
Калибровочный раствор белка	-	0,025	-

**СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМН ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Набор реагентов для определения содержания белка в моче и спинномозговой жидкости
«КлиниТест-БМ ПГК»**

Набор реагентов «КлиниТест-БМ ПГК» осваивается Региональной общественной организацией «Санкт-Петербургское общество естествоиспытателей» (РОО СПбОЕ) в течение 2-х лет.

«КлиниТест-БМ ПГК» является стандартным набором, в котором применяется метод взаимодействия белка с пирогаллоловым красным и молибдатом натрия, при этом образуется окрашенный комплекс. Интенсивность окраски раствора пропорциональна содержанию белка в исследуемой пробе и определяется фотометрически.

Сфера применения таких наборов это клинико-диагностические лаборатории.

Назначение – определение содержания белка в моче и спинномозговой жидкости человека.

Данные по аналогичным наборам, производимых различными фирмами, и их аналитические характеристики представлены в таблице.

Таблица

Наименование производителя, страна, № РУ	Наименование изделия	Параметры изделия (аналитические характеристики)			
		Срок годности (мес)	Чувствительность (г/л)	«Линейность» (г/л)	Коэффициент вариации (%)
РОО «Санкт - Петербургское общество естествоиспытателей» (Россия)	КлиниТест-БМ ПГК	18	0,07	0,07-2,0	5
ЗАО Вектор-Бест (Россия) РУ № ФС 032a2004/1319-05	Белок-ПГК-НОВО	12	0,06	0,07-2,0	5
ЗАО «Диакон-ДС» РУ № 01262005/2197-05 от 18.08.2005	Общий белок ПГК ДДС	12	0,04	0,04-3,0	5
ЗАО «А/О Юни-мед» РУ № 032a2004/1190-04 от 07.12.2004	Юни-Тест-БМ	12	0,07	0,07-2,0	10
ООО «Витал Диагностика СПб» (Россия) РУ ФС № 01013357/2254-05	Общий белок-Витал-03	12	0,05	0,1-2,0	5

Директор РОО СПбОЕ



А.П.Стрелков