

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

Набор реагентов для определения содержания белка в моче и спинномозговой жидкости с пирогаллоловым красным «Белок ПГК»

Состав и описание изделия

-Реагент – раствор пирогаллолового красного в сукцинатном буфере - 1 флакон (100 мл), или 2 флакона (по 250 мл);

-Калибратор 1 - калибровочный раствор белка, 1 г/л – 1 флакон (2,5 мл), или 1 флакон (5,0 мл).

Набор предназначен для количественного определения содержания белка в моче и спинномозговой жидкости человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор выпускается в двух вариантах комплектации и рассчитан на проведение 100 и 500 определений при расходе 1,0 мл реагента на один анализ.

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя

ЗАО «ЭКОлаб», Россия

Область применения

В клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Только для клинических исследований

Способ применения

Принцип метода

При взаимодействии белка с пирогаллоловым красным и молибдатом натрия образуется окрашенный комплекс, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию белка в анализируемой пробе и определяется фотометрически при длине волны 600 (580-620) нм.

Аналитические и диагностические характеристики набора

Линейность в диапазоне от 0,08 до 2,5 г/л; отклонение – не более 5 %

Чувствительность - не более 0,05 г/л.

Коэффициент вариации результатов определения – не более 5 %.

Нормальные величины:

Суточная моча – 0,02-0,141 г/сут

Утренняя порция мочи – до 0,1 г/л

Спинномозговая жидкость – 0,150-0,450 г/л

Оборудование, материалы, реагенты:

- ✓ фотометрическое оборудование, длина волны 600 (580-620) нм; кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- ✓ таймер;
- ✓ вода дистиллированная;
- ✓ пробирки стеклянные вместимостью 10 мл;
- ✓ 0,9 % раствор натрия хлористого (физиологический раствор);
- ✓ пипетки, позволяющие отбирать 0,020 мл, 0,080 мл, 0,1 мл, 1,0 мл.
- ✓ перчатки резиновые или пластиковые.

Анализируемые пробы

Суточная моча или утренняя порция мочи без консервантов; спинномозговая жидкость без примеси крови, перед анализом отцентрифугировать.

Подготовка к анализу

Реагент готов к применению. После вскрытия флакона можно хранить при температуре 2-8°C в плотно закрытом флаконе в течение всего срока годности.

Калибратор

Готов к применению. После вскрытия флакона можно хранить при температуре 2-8°C в темном месте, в плотно закрытом флаконе в течение 6 месяцев.

Проведение анализа

Компоненты и анализируемые пробы отмерить в количествах, указанных в таблице 1:

Таблица 1.

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент	1,0	1,0	1,0
Моча, СМЖ	0,02	-	-
Калибратор	-	0,02	-
Вода дистиллированная	-	-	0,02
Содержимое пробирок тщательно перемешать круговыми движениями, выдержать в течение 10 минут при комнатной температуре (18-25) °С или в течение 5 минут при 37°С в защищенном от света месте.			

Измерить оптическую плотность опытной (E_{on}) и калибровочной (E_k) проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 600 (580-620) нм в кювете с длиной оптического пути 1,0 см.

Окраска стабильна в течение 30 минут.

Примечание: При использовании кюветы меньшего объема расход реагента может быть уменьшен при сохранении указанных выше соотношений.

ВНИМАНИЕ!

При получении оптической плотности пробы 0,100 ед. опт. пл. и менее, для более точного определения содержания белка в пробе в диапазоне 0,050-0,300 г/л, следует повторить измерение с большим количеством образца, отмерив компоненты и анализируемые пробы в количествах, указанных в таблице 2:

Таблица 2

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент	1,0	1,0	1,0
Моча, СМЖ	0,1	-	-
Калибратор	-	0,02	-
Вода дистиллированная	-	0,08	0,1
Содержимое пробирок тщательно перемешать круговыми движениями, выдержать в течение 10 минут при комнатной температуре (18-25) °С или в течение 5 минут при 37°С в защищенном от света месте.			

Измерить оптическую плотность опытной (E_{on}) и калибровочной (E_k) проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 600 (580-620) нм в кювете с длиной оптического пути 1,0 см.

Окраска стабильна в течение 30 минут.

Примечание: При использовании кюветы меньшего объема расход реагента может быть уменьшен при сохранении указанных выше соотношений.

Регистрация результатов

Длина волны: 600 нм;

Длина оптического пути: 1,0 см;

Температура анализа: 18-25°С или 37±1°С;

Измерение: относительно контрольной (холостой) пробы.

Учет результатов реакции

Содержание белка (С, г/л) определить по формуле:

$$C = \frac{E_{on}}{E_k} \times 1,0$$

где E_{on} - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;
 E_k - оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
1,0 - концентрация калибратора, г/л.

При определении белка в диапазоне 0,050-0,300 г/л, содержание белка (С, г/л) определить по формуле:

$$C = \frac{E_{on}}{E_k} \times 0,2$$

где E_{on} - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;
 E_k - оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
0,2 - концентрация калибратора, г/л.

Основные параметры для биохимических анализаторов

Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	600
Измерение против	Реагента

Температура реакции, °С	37
Соотношение образец/реагент	1:50
Время реакции, сек	300
Изменение оптической плотности	Возрастает
Единицы измерения	г/л
Число знаков после запятой	2
Калибратор (стандарт), г/л	1,00
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0,20
Предел максимальной абсорбции, А	1,00
Линейность, г/л	0,08-2,50
Суточная моча – Утренняя порция мочи – Спинномозговая жидкость –	0,02-0,141 г/сут до 0,10 г/л 0,150-0,450 г/л

Сведения, необходимые пользователю для идентификации изделия медицинского назначения.

Каталожный номер – 38.09.1 (комплект №1)

Каталожный номер – 38.09.2 (комплект №2)

Перечень комплектующих к изделию медицинского назначения

Комплектность:

Комплект 1

Реагент – раствор пирогаллолового красного в сукцинатном буфере - 1 флакон (100 мл);

Калибратор 1 - калибровочный раствор белка, 1 г/л – 1 флакон (2,5 мл).

Комплект 2

Реагент – раствор пирогаллолового красного в сукцинатном буфере - 2 флакона (по 250 мл);

Калибратор 1 - калибровочный раствор белка, 1 г/л – 1 флакон (5,0 мл).

Условия хранения

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в течение всего срока годности.

Допускается хранение при температуре до 25°C не более 20 суток.

Реагент можно хранить при температуре 2-8°C в темном месте в плотно закрытом флаконе в течение всего срока годности.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре 2-8°C плотно закрытым в течение 6 месяцев.

При содержании белка выше 2,5 г/л, пробу необходимо развести физиологическим раствором в соотношении 1:2, повторить определение и полученный результат умножить на 3.

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

Срок годности

Срок годности – 1 год (12 месяцев).

Не применять после истечения срока годности

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

В состав реагентов входит азид натрия. При работе с реагентами 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.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с правилами и нормами, регламентирующими утилизацию или уничтожение в Республике Казахстан.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированный материал.

Нормативный документ в соответствии, с которым произведено изделие медицинского назначения

Технические условия набора реагентов для определения содержания белка в моче и спинномозговой жидкости с пирогаллоловым красным «Белок ПГК» - ТУ 9398-093-70423725-2008

Организация-производитель:

ЗАО «ЭКОлаб»; юридический адрес: Российская Федерация, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, тел. (49643) 3-23-11- отдел сбыта, 3-30-93- ОБТК, факс 3-31-43.

Адрес организации, принимающей претензии от потребителя по вопросам качества на территории Республики Казахстан:

ТОО «ЭКОлаб КЗ»; юридический адрес: Республика Казахстан, 070019, г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 53, офис №1, тел/факс 26-21-55, тел. 21-23-52.