

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»

Смирнов А.В.

«20» мая 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения содержания
альбумина в сыворотке и плазме крови
(АЛЬБУМИН ДиаС)

РУ № ФСР 2011/11462

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для определения содержания альбумина в сыворотке и плазме крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (АЛЬБУМИН ДиаС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

МЕТОД

Фотометрический тест с бромкрезоловым зеленым.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В слабокислой среде сывороточный альбумин в присутствии бромкрезолового зеленого меняет цвет индикатора с желто-зеленого на сине-зеленый.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент: буферный раствор, рН 4,2, содержащий бромкрезоловый зеленый, 0,26 ммоль/л; лимонную кислоту, 30 ммоль/л – 5 флаконов (по 25 мл), 6 флаконов (по 100 мл), 1 флакон (1000 мл), 3 флакона (по 68 мл), 9 флаконов (по 68 мл), 3 флакона (по 64 мл), 9 флаконов (по 64 мл), 3 флакона (по 65 мл), 9 флаконов (по 65 мл), 6 флаконов (по 90 мл), 4 флакона (по 66 мл), 6 флаконов (по 40 мл), 12 флаконов (по 20 мл), 8 флаконов (по 62 мл), 5 флаконов (по 50 мл), 10 флаконов (по 50 мл), 4 флакона (по 40 мл), 4 флакона (по 60 мл), 4 флакона (по 39 мл), 5 флаконов (по 20 мл), 10 флаконов (по 41 мл), 10 флаконов (по 90 мл), 5 флаконов (по 60 мл), 1 канистра (10000 мл).

Калибратор: калибровочный раствор альбумина, 50 г/л (5,0 г/дл); в растворе хлористого натрия 0,9% и азида натрия 0,095% – 1 флакон (3,0 мл), 2 флакона (по 3,0 мл), 1 флакон (10 мл), 1 флакон (500 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Линейность в диапазоне от 2,0–60 г/л.
- Отклонение от линейности не превышает 3%.
- Чувствительность – не более 1,5 г/л.
- Коэффициент вариации – не более 3%.

Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разведен 1+1 изотоническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 2.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для калибровки автоматизированных фотометрических систем рекомендуется мультикалибратор TruCal U фирмы DiaSys.

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P.

	Кат. №	Фасовка
TruCal U	5 9100 60 10 060	1×3,0 мл
TruLab N	5 9000 60 10 060	1×5,0 мл
TruLab P	5 9050 60 10 060	1×5,0 мл

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Взрослые 35,0–52,0 г/л

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

ОБРАЗЦЫ

- Сыворотка крови.
- Гепаринизированная или ЭДТА плазма.

Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

Стабильность:

10 недель	при 15–25°C
5 месяцев	при 4–8°C
3 месяца	при -20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2a (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

В Калибраторе содержится токсичный компонент – азид натрия. При работе с ним 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 лабора-

ториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения" (Москва, 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент и Калибратор готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Длина волны, нм	Hg 546, 540–600
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	20–25/37
Измерение	относительно холостой пробы

Таблица 1.

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Сыворотка крови или плазма	–	–	10
Вода деиониз.	10	–	–
Калибратор/мультикалибратор	–	10	–
Реагент	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать примерно 10 мин. Измерить оптическую плотность (А) не позднее, чем через 60 мин.			

РАСЧЕТЫ

По калибратору/мультикалибратору

$$\text{Альбумин [г/л]} = \frac{A_{\text{образца}}}{A_{\text{кал. / мультикал.}}} \times \text{Концентрация калибратора/мультикалибратора [г/л]}$$

Фактор пересчета:

$$\text{Альбумин [г/л]} \times 1449 = \text{Альбумин [мкмоль/л]}$$

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре 2–8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 24 месяца.

Реагент стабилен до конца указанного срока годности, при хранении при 2–25°C, в защищенном от света месте. Не допускать загрязнения. Не замораживать реагент!

Калибратор стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности при хранении при температуре 2–8°C.

Для работы с набором рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменяемыми наконечниками и пластиковую посуду одноразового применения. Недостаточно чистая посуда может явиться источником грубых ошибок при проведении анализа, в связи с чем, необходимо тщательно мыть посуду и ополаскивать ее деионизованной водой.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

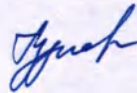
УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Набор реагентов **АЛЬБУМИН ДиаС** предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

По вопросам, касающимся качества набора **АЛЬБУМИН ДиаС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пущино, Московской обл., ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38; т/факс (495) 980-66-79.

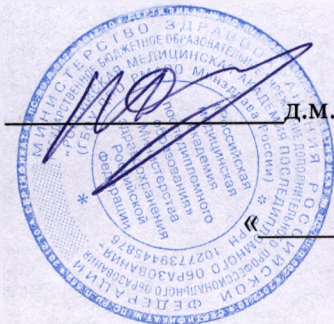
Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС»



О.Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГБОУ ДПО
РМАПО Минздрава России



д.м.н., профессор В. В. Долгов

03 ИЮН 2015

» _____ 20__ г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ

« 03 ИЮН 2015 » 20 год

Зав. кафедрой клинической
лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО
Минздрава России, д.м.н., профессор
Долгов В.В. 