

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

От _____ 200__ г.

№ _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор

ООО «НПФ АБРИС+»

В.М. Марковский

«13» _____ 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации
альбумина в сыворотке крови колориметрическим методом
(«АЛЬБУМИН АБРИС+»)

1.Назначение

Набор предназначен для количественного определения концентрации альбумина в сыворотке крови колориметрическим методом в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 50 или 250 определений при расходе 1,0 мл монореганета на один анализ

2.Характеристика набора.

2.1.Принцип метода

При взаимодействии альбумина в слабокислой среде с бромкрезоловым зеленым (БКЗ) образуется окрашенный комплекс, имеющий максимум поглощения при длине волны 628 нм.

2.2. Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

Монорегент, рН 4,2 [цитрат натрия, 300 мкмоль/л; бромкрезоловый зеленый - 100 мкмоль/л; детергент – 2,5 г/л] - готов к применению - 1 флакон, 50 мл или 1 флакон 250 мл;

Инструкция составлена директором по науке ООО «НПФ АБРИС+», к.б.н. Ю.Г.Поповым и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМАПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

Калибратор [альбумин бычий, 60 г/л], - готов к применению - 1 флакон, 1,0 мл;

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

3.1. Линейность

Линейная область определения концентрации альбумина находится в диапазоне от 15 до 60 г/л, отклонение от линейности не более 5%.

3.2. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

3.3. Нормальные величины:

Новорожденные -	28 - 44 г/л;
4 дня - 14 лет -	38 - 54 г/л;
14 - 18 лет -	32 - 45 г/л;
18 - 60 лет -	32 - 46 г/л;
60 - 90 лет -	29 - 45 г/л

4. Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2a (ГОСТ Р 51609-2000).

При работе с набором необходимо соблюдать "Правила 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.

При работе с биологическими жидкостями следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы биологических жидкостей человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать возбудителей различных инфекций.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

5. Оборудование, материалы и реагенты

- спектрофотометр, длина волны 628 нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с фиксированным или переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01 и 2,0 мл;
- перчатки хирургические резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

Сыворотка крови. Использование липемичных или гемолизированных образцов недопустимо. Образцы стабильны в течение 3 суток при температуре 2-8°C.

7. Проведение анализа

Внести в пробирку	Опытная проба	Калибратор	Контроль на реактивы
Монореагент, мл	2,0	2,0	2,0
Исследуемый образец, мл	0,01	---	---
Калибратор, мл	---	0,01	---
Дистиллированная вода, мл	---	---	0,01
Смешать и инкубировать 5 минут при температуре 18-25°C. По окончании инкубации измерить оптическую плотность пробы ($E_{\text{пробы}}$) и калибратора ($E_{\text{калибратора}}$) против контроля на реактивы при $\lambda = 628$ нм и $d = 1$ см. Окраска стабильна в течение 3 часов.			

8. Расчеты

$$C = 60 \times \frac{E_{\text{пробы}}}{E_{\text{калибратора}}} \text{ (г/л)}.$$

9. Условия хранения и эксплуатации набора

Срок годности набора - 12 месяцев.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в темном месте при температуре 18-25°C в течение всего срока годности.

Для проведения процедуры анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в ООО «НПФ АБРИС+» по адресу: 196135, Россия, Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, Россия, С.Петербург, пр.

Гагарина, 65 ; тел./факс:(812) 727-24-40, 727-88-18; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

Д.м.н., профессор

А.В.Козлов

**Директор по науке
ООО «НПФ АБРИС+», к.б.н.**

Ю.Г.Попов

«СОГЛАСОВАНО»

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики

ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»

д.м.н., профессор

В.В. Долгов



Подпись В. В. Догин
удостоверяю: специалист по
кадровой работе ГОУ ДПО
РМАПО Росздрава
подпись: Лес / М.