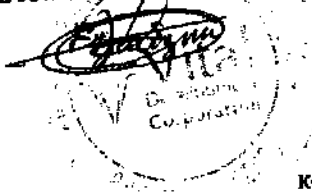


УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2011 г. № _____

Е.П. СЕВЕРНА
Ген. директор
В.П. СЕВЕРНА-ЭНГБЕРТС



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Н.С. Колль-Энгбертс

_____ 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
концентрации альбумина в сыворотке (плазме) крови
унифицированным колориметрическим методом

(Альбумин-Витал)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор Альбумин-Витал предназначен для количественного определения концентрации альбумина в сыворотке (плазме) крови колориметрическим методом с бромкрезоловым зеленым в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 100 определений при расходе 2,0 мл реагента 1 на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Альбумин образует с бромкрезоловым зеленым в кислой среде в присутствии детергента окрашенный комплекс, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации альбумина в анализируемом образце и измеряется фотометрически при длине волны 628 (590 - 640) нм.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: ацетатный буфер pH 4,2, содержащий натрий уксуснокислый и уксусную кислоту, 50 ммоль/л; детергент Бридж 35, 0,85 г/л; бромкрезоловый зеленый, 0,1 ммоль/л; готов к использованию – 1 флакон (200 мл) или 2 флакона (по 100 мл);
- калибратор: калибровочный раствор человеческого сывороточного альбумина, 60 г/л, в растворе натрия хлористого, 154 ммоль/л; готов к использованию – 1 флакон (1,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения концентрации альбумина – в диапазоне от 10 до 60 г/л, отклонение от «линейности» - не более 3 %.

Чувствительность определения – не более 4,0 г/л.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 3 %.

Окраска стабильна в течение 8 ч.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Калибратор в наборе восходит к стандартным материалам NIST.

Нормальные величины концентрации альбумина в сыворотке или плазме крови человека составляют 35-50 г/л.

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

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Реагент 1 содержит уксусную кислоту. 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 лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г).

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

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр, длина волны 628 нм, программируемый фотометр или биохимический анализатор открытого типа, или фотоэлектроколориметр, длина волны 590 - 640 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01 мл и 2,0 мл;
- пробирки стеклянные вместимостью 3,0-5,0 мл;
- вода дистиллированная;
- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент 1 и калибратор готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Внести в пробирки реагенты и анализируемые пробы в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	2,0	2,0	2,0
Калибратор	-	0,01	-
Сыворотка (плазма) крови	0,01	-	-
Вода дистиллированная	-	-	0,01

Содержимое пробирок тщательно перемешать и инкубировать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5 мин. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 628 (590 - 640) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Окраска растворов стабильна в течение 8 ч.

РАСЧЕТЫ

Концентрацию альбумина в сыворотке или плазме крови (г/л) определить по формуле:

$$C = \frac{E_{\text{опт}}}{E_{\text{кал}}} \times 60,$$

где: С – концентрация альбумина в анализируемой пробе, г/л;
E_{опт} – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;
E_{кал} – оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн.;
60 – концентрация альбумина в калибраторе, г/л;

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до +25°C не более 5 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора - 18 мес.

Реагент 1 после вскрытия флакона можно хранить в темном месте при температуре +2-8°C в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флакона.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8 °C не более 6 мес при условии достаточной герметичности флакона.

Если содержание альбумина в сыворотке или плазме крови превышает 60 г/л, анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором, повторить определение и полученный результат умножить на разведение.

Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу:

194 156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д. 27.

Тел/факс: (812) 326-61-98.

и на кафедру КЛД ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава» по адресу:

116 000, Москва, 2-й Боткинский пр, д. 5.

Тел.: (495) 945-82-22.

Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Е.Н. Схолль-Энгбертс

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики с курсом молекулярной медицины,
директор НЦ «Институт лабораторной медицины»
ГОУ ВПО СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова Росздрава,
Главный специалист-эксперт
по клин. лаб. диагностике Росздрава
по С-ЗФО, д. м. н., профессор

В.Л.Эмануэль

