

Копия верна



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Департамента Государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России

Р. У. Хабриев
« 24 » *июня* 2000 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для фотометрического определения альбумина в сыворотке и плазме крови

(АЛЬБУМИН-НОВО)

Рекомендована к утверждению
экспертной комиссией по лабораторным реагентам
Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ
(протокол № 6 от 26 июня 2000 г.)

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Набор рассчитан на проведение 200 определений при расходе 1,0 мл Реагента на одно определение и пригоден для различных вариантов микроанализа.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При взаимодействии альбумина с красителем бромкрезоловым зеленым в слабо-

Инструкция составлена зав. лабораторией, к.х.н. В.И. Пупковой, с.н.с. Л.М. Прасоловой – сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест» и зав. КДЛ А.Н. Цибиным – сотрудником Областной клинической больницы г. Новосибирска

ГДМ

кислой среде в присутствии детергента образуется окрашенный комплекс зеленого цвета, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации альбумина в сыворотке крови и измеряется фотометрически при длине волны 628 (590-640) нм.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

– Реагент – раствор бромкрезолового зеленого, 0,25 ммоль/л, в сукцинатном буфере, 75 ммоль/л, рН 4,2, с неололом, 6 г/л и натрия азидом, 0,05 %, готовый к использованию – 2 банки (по 100 мл);

– Калибратор – калибровочный раствор альбумина, 40 г/л в 0,85 % растворе хлористого натрия и 0,05 % растворе натрия азида, готовый к использованию – 1 флакон (2,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения концентрации альбумина – в диапазоне 15-80 г/л, отклонение от линейности – не более 3 %.

Коэффициент вариации результатов измерений – не более 3 %.

Чувствительность определения – не более 10 г/л.

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

Нормальные величины концентрации альбумина в сыворотке (плазме) крови – 35-50 г/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин у исследуемого контингента людей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная и ЭДТА плазма крови.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- Спектрофотометр (длина волны 628 нм) или фотоэлектроколориметр (длина волны 590–640 нм), кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- пипетки-дозаторы, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10 и 1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 3–5 мл;
- секундомер;
- вода дистиллированная.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Сыворотка или плазма крови	0,010	—	—
Калибратор	—	0,010	—
Вода дистиллированная	—	—	0,01
Реагент	1,0	1,0	1,0

Пробы тщательно перемешать и выдержать в течение 1 мин при комнатной температуре (+18–25 °С). Измерить оптическую плотность растворов опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 628 (590–640) нм в кювете с длиной оптического пути 1,0 см.

Окраска растворов устойчива в течение 2 ч.

РАСЧЁТ КОНЦЕНТРАЦИИ АЛЬБУМИНА

Содержание альбумина в сыворотке (плазме) крови (C) в г/л определить по

формуле:

$$C = \frac{E}{E_k} \times 40$$

где: E – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. пл.;

E_k – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. пл.;

40 – концентрация альбумина в калибраторе, г/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение набора должно производиться при температуре (+2–8 °С) в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности.

Допускается хранение набора при температуре до +25 °С не более 10 сут.

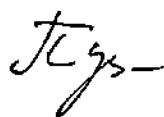
Срок годности набора – 12 мес.

Реагент после вскрытия банки можно хранить при температуре (+2–25 °С) в темном месте не более 6 мес.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре (+2–8 °С) не более 2 мес.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу:
630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово,
а/я 121, ЗАО «Вектор-Бест»,
тел./факс (3832) 32-67-49, 32-67-52, 34-32-50,
E-mail: vbobtk@online.nsk.su

Зав. лабораторией
ЗАО «Вектор-Бест», к.х.н.



В.И. Пупкова

Старший научный сотрудник
ЗАО «Вектор-Бест»



Л.М. Прасолова

Зав. КДЛ Областной клинической
больницы г. Новосибирска



А.Н. Цибин