



HOSPITEX DIAGNOSTICS

ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»
Юр. адрес: ул. 2-я Синичкина, д. 9а, стр. 3
РОССИЯ, МОСКВА, 111020
ИНН 7722239880
р/с 40702810100010181059
БИК 044525545
ЗАО ЮНИКРЕДИТ БАНК (Москва)
к/с 30101810300000000545
119034, Россия, Москва,
Пречистинская набережная дом 9

ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»
Фактический адрес:
Российский Кардиологический
Научно-Производственный Центр РАМН
3-я Черепковская ул. 15а, корп. 4, оф. 201
РОССИЯ, МОСКВА, 121552
Тел/Факс: +7(495) 646-05-05 (многоканальный)
E-mail: hospitex@hospitex.ru
<http://www.hospitex.ru>

СПРАВКА об изделии медицинского назначения

Москва, 22 февраля 2010 г.

1. Описание изделия
Набор реагентов для определения концентрации альбумина.
2. Область применения.
Набор предназначен для определения концентрации альбумина в сыворотке или плазме крови человека в клинико-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике (см. инструкцию)
3. Основные потребительские характеристики

Наименование показателя	Характеристика и норма	Методы контроля
1. Внешний вид реагента: 1.1. Реагент для определения альбумина 1.2. Калибратор	Прозрачная жидкость желто-коричневого цвета Прозрачная жидкость светло-желтого цвета	4.1.
2. Чувствительность, г/л, не более	3	4.2.2.
3. Тест на соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору альбумина, % отклонения, не более	3	4.2.3.





4. Тест на линейность в диапазоне концентраций 5 – 80 г/л, % отклонения, не более	5	4.2.5.
5. Тест на открытие, % отклонения не более	5	4.2.4.
6. Коэффициент вариации, %, не более	3	4.2.6.
7. Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	3	4.2.7.
8. Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после проведения цветной реакции, мин, не более	5	4.2.8.

Гарантийный срок хранения упакованной продукции: 36 месяцев при температуре 2-8°C.



Генеральный директор



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200 г. № _____



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации альбумина

ПРИНЦИП МЕТОДА	Альбумин образует с бромкрезоловым зеленым в кислой среде сине-зеленый комплекс, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации альбумина в пробе и измеряется фотометрически при 630 нм.
СОСТАВ НАБОРА	Реагент 1: (2x100 мл, 4x100 мл, 2x500 мл) Цитратный буфер, pH4,0.....95 ммоль/л Бромкрезоловый зеленый.....0,17 ммоль/л Детергенты и консерванты Реагент 2: Калибратор (1x2 мл, 1x4 мл, 2x5мл) Альбумин сывороточный.....44 г/л Натрий хлористый.....0,9% Азид натрия.....0,095%
АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	Набор обеспечивает линейную область определения концентрации альбумина в диапазоне от 5 до 80 г/л, отклонение от линейности не превышает 5%. Чувствительность не более 3 г/л, коэффициент вариации результатов определения – не более 3%. Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом. Нормальные величины концентрации альбумина в сыворотке или плазме крови человека составляют 35 – 53 г/л. Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон нормальных величин.
ОБРАЗЦЫ	Сыворотка крови без гемолиза (предпочтительнее). Плазма с гепарином или ЭДТА. Альбумин в сыворотке стабилен в течение 1 недели при комнатной температуре и, по меньшей мере, 1 месяц при 2 – 8° С при отсутствии контаминации образца.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	Калибратор содержит азид натрия. Не допускать попадания на кожу и слизистые. 2. Обычные меры предосторожности, принимаемые при работе с лабораторными реактивами. Не пипетировать ртом; при проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту. 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.
ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ	- спектрофотометр или фотозлектроколориметр, длина волны 630 нм (580-630 нм), кювета с длиной оптического пути 1 см; - секундомер; - пипетки, позволяющие отбирать объемы 20 и 1000 мкл; - вода дистиллированная; - 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).
ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ	Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.





HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

	Холодная проба, бланк (мкл)	Калибровочная проба (мкл)	Опытная проба(мкл)
Реагент 1	1500	1500	1500
Сыворотка или плазма крови	-	-	10
Калибратор	-	10	-
Вода дистиллированная	10	-	-

Примечание: При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение образца к реагенту 1 составляет 1:150).

Пробы перемешать и инкубировать 10 минут при комнатной температуре. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной пробы относительно контрольной (холостой) пробы при длине волны 630 нм (580-630 нм) в кювете с длиной оптического пути 1 см. Окраска стабильна в течение 60 минут.

РАСЧЕТ

Содержание альбумина в сыворотке или плазме крови определить по формуле:

$$C = \frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{калибратора}}} \times 44, \text{ где}$$

C – концентрация альбумина в анализируемой пробе, г/л;

A_{пробы} – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. пл.;

A_{калибратора} – оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл.;

44 – содержание общего белка в калибраторе, г/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение наборов должно производиться при температуре + 2-8 °С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 36 месяцев.

Реагент 1 после вскрытия набора может храниться при температуре +20 - 25 °С в темном месте в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флакона.

Калибратор после вскрытия набора должен храниться при температуре + 2-8 °С в течение всего срока годности при условии достаточной герметичности. Не допускайте контаминации.

При содержании альбумина в сыворотке или плазме крови выше 80 г/л пробу следует развести физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению набора.

По всем вопросам касающимся набора АЛЬБУМИН следует обращаться в ООО «Хоспитекс Диагностика» по адресу: 121552, г. Москва, а/я 43, тел/факс (495) 646-0505

Начальник производства

М.Е.Мещерский

Главный врач ФГУ РКНПК Росмедтехнологий

В.К.Ситина



