

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

А.Г. Плехов

« 1 » июля 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

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

«АЛЬБУМИН-ВИТАЛ»
ТУ 21.20.23-089-94568735-2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации альбумина в сыворотке (плазме) крови унифицированным колориметрическим методом с бромкрезоловым зеленым «АЛЬБУМИН-ВИТАЛ» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения концентрации альбумина в сыворотке (плазме) крови человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор предназначен для лабораторной *in vitro* диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

1.2. Показания к использованию набора – определение концентрации альбумина в сыворотке (плазме) крови для оценки синтетической функции печени, белково-энергетической недостаточности (нутритивного статуса), коллоидно-осмотического давления крови.

1.3. Набор может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.

1.4. Целевой анализ. Альбумин – основной белок сыворотки крови, его содержание составляет около 60% от общего белка, синтезируется печенью. Основными функциями альбумина являются: поддержание онкотического давления крови за счет связывания и удержания молекул воды, регуляция кислотно-основного состояния крови, связывание и транспортировка низкомолекулярных биологически активных веществ (гормонов, билирубина, желчных кислот, холестерина, жирных кислот, ионов Ca^{2+} и Mg^{2+}) и лекарственных препаратов, антиоксидантная и дезинтоксикационная функции, при голодании альбумин является эндогенным источником аминокислот.

Снижение концентрации альбумина в сыворотке (плазме) крови наблюдается при заболеваниях почек (нефротический синдром); при поражении печени (цирроз); при недостаточном поступлении с пищей; связано с изменением белкового обмена в результате термических травм; при воспалительных процессах различного генеза, в том числе заболеваниях ЖКТ (энтероколит).

Повышение концентрации альбумина в сыворотке (плазме) крови наблюдается при дегидратации (обезвоживании) организма.

1.5. Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

Комплект 1:

- реагент 1 – 2 флакона (по 50 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 2:

- реагент 1 – 2 флакона (по 100 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Комплект 3:

- реагент 1 – 5 флаконов (по 50 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 4:

- реагент 1 – 5 флаконов (по 100 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 1 мл).

Комплект 5:

- реагент 1 – 4 флакона (по 36 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Комплект 6:

- реагент 1 – 8 флаконов (по 36 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 1 мл).

Комплект 7:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 18 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Комплект 8:

- реагент 1 – 12 флаконов (по 18 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 1 мл).

Комплект 9:

- реагент 1 – 4 флакона (по 45 мл),
- калибратор – 2 флакон (по 1 мл).

Комплект 10:

- реагент 1 – 8 флаконов (по 45 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 1 мл).

Комплект 11:

- реагент 1 – 3 флакона (по 65 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Комплект 12:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 65 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 1 мл).

Комплект 13:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 36 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Комплект 14:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 40 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Комплект 15:

- реагент 1 – 10 флаконов (по 40 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 1 мл).

Варианты исполнения набора рассчитаны на следующее количество анализов*:

Комплект 1 – 100 определений,

Комплект 2 – 200 определений,

Комплект 3 – 250 определений,

Комплект 4 – 500 определений,

Комплект 5 – 380 определений,
Комплект 6 – 760 определений,
Комплект 7 – 336 определений,
Комплект 8 – 672 определений,
Комплект 9 – 480 определений,
Комплект 10 – 960 определений,
Комплект 11 – 615 определений,
Комплект 12 – 1230 определений,
Комплект 13 – 510 определений,
Комплект 14 – 660 определений,
Комплект 15 – 1100 определений.

*В зависимости от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

В кислой среде в присутствии детергента альбумин образует с бромкрезоловым зеленым окрашенный комплекс, оптическая плотность которого измеряется фотометрически при длине волны 628 (590-640) нм. Концентрация альбумина в анализируемых образцах прямо пропорциональна величине оптической плотности.

3. СОСТАВ

- реагент 1 – монореагент: натрия ацетат, 100 ммоль/л; уксусная кислота, 50 ммоль/л; бромкрезоловый зеленый, 0,1 ммоль/л; тритон X-100, 2 г/л; натрия азид, 0,95 г/л; готов к использованию:

- комплект 1 - 2 флакона (по 50 мл),
- комплект 2 - 2 флакона (по 100 мл),
- комплект 3 - 5 флаконов (по 50 мл),
- комплект 4 - 5 флаконов (по 100 мл),
- комплект 5 - 4 флакона (по 36 мл),
- комплект 6 - 8 флаконов (по 36 мл),
- комплект 7 - 6 флаконов (по 18 мл),
- комплект 8 - 12 флаконов (по 18 мл),
- комплект 9 - 4 флакона (по 45 мл),
- комплект 10 - 8 флаконов (по 45 мл),
- комплект 11 - 3 флакона (по 65 мл),
- комплект 12 - 6 флаконов (по 65 мл),
- комплект 13 - 6 флаконов (по 36 мл),
- комплект 14 - 6 флаконов (по 40 мл),
- комплект 15 - 10 флаконов (по 40 мл).

- калибратор - калибровочный раствор альбумина, содержащий бычий сывороточный альбумин, 60 г/л; натрия хлорид, 154 ммоль/л; натрия азид, 0,95 г/л; точная концентрация альбумина указана в паспорте на набор и на этикетке флакона; аттестован по стандартному материалу ERM-DA470k, готов к использованию:

- комплекты 1, 3 - 1 флакон (1 мл),
- комплекты 2, 5, 7, 9, 11, 13, 14 – 2 флакона (по 1 мл),
- комплекты 4, 6, 8, 10, 12, 15 – 3 флакона (по 1 мл).

Примечание:

1. Материалы животного происхождения, входящие в состав реагентов, не представляют опасности для человека, материалов человеческого происхождения не содержится.

2. Метрологическая прослеживаемость калибратора производится с использованием ERM-DA470k, который является международно признанным калибратором. Метрологическая прослеживаемость калибратора осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки по ERM-DA470k с целью приписывания целевого значения калибратору.

3. При постановке анализа могут быть использованы многокомпонентные калибраторы, аттестованные данным методом и зарегистрированные в установленном порядке.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения – в диапазоне 10-70 г/л.

Чувствительность – 5 г/л.

Коэффициент вариации – не более 3 %.

Аналитическая специфичность: такие потенциально интерферирующие вещества, как гемоглобин до концентрации 4,8 г/л, триглицериды до концентрации 7,4 ммоль/л, билирубин до концентрации 430 мкмоль/л и аскорбиновая кислота до концентрации 115 мг/дл не влияют на правильность определения концентрации альбумина.

Качество набора может проверяться по контрольным материалам, аттестованным данным методом и зарегистрированным в установленном порядке.

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

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

Аналитические характеристики набора установлены в соответствии с ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

5. ОБРАЗЦЫ

Свежая негемолизированная сыворотка или плазма (ЭДТА, гепарин) крови.

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови.

Образцы можно хранить не более 1 недели при температуре +2-8°C или не более 3 месяцев при температуре -18°C. Повторное замораживание образцов не допускается. Пробирки с образцами следует плотно закрывать.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Реагент 1 содержит уксусную кислоту, которая может оказывать раздражающее действие при попадании в глаза, на кожу и слизистые. Реагент 1 и калибратор содержат токсичное вещество – натрия азид. При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать попадания реагентов в глаза, на кожу и слизистые. При вдыхании следует немедленно обеспечить доступ свежего воздуха. При попадании в глаза, на кожу и слизистые следует немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды с мылом. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплого молока, вызвать рвоту, обратиться к врачу.

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 и СП 1.3.2322-08.

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

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- спектрофотометр, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длине волны 628 (590-640) нм при температуре инкубации +18-25°C или +37°C;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- пробирки вместимостью 3-5 мл;

- физиологический раствор (0,9 % раствор NaCl);
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

Примечание. Использование набора на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора. Параметры для ввода в программу анализаторов предоставляются по запросу.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Непосредственно перед использованием компоненты набора и анализируемые образцы нагреть до выбранной температуры +18-25°C или +37°C.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 628 (590-640) нм;

Длина оптического пути: 10 мм;

Температура инкубации: +18-25°C или +37°C;

Фотометрирование: против холостой пробы;

Тип реакции: «по конечной точке».

Отмерить и внести в пробирки, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	1,0	1,0	1,0
Образец	0,005	-	-
Калибратор	-	0,005	-
Дистиллированная вода	-	-	0,005

Пробы тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при +18-25°C или +37°, измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{оп}$) и калибровочной пробы ($E_{кал}$) против контрольной (холостой) пробы.

Примечание. Расход реагентов и анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

10. РАСЧЕТЫ

Концентрацию альбумина (C , г/л) в образце определить по формуле:

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

где: $E_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$E_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

60 – концентрация альбумина в калибраторе, г/л.

Примечание. Если значение концентрации альбумина в анализируемой пробе превышает 70 г/л, анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором, повторить определение и полученный результат умножить на фактор разведения.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, при температуре до +25°C – не более 1 месяца.

Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности набора – 24 месяца.

Реагент 1 после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8°C в темном месте не более 18 месяцев при условии достаточной герметичности флакона.

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

Реагент 1 можно хранить на борту анализатора не более 2 месяцев при условии круглосуточного охлаждения. Калибровка выполняется по мере необходимости.

Оптическая плотность реагента 1, измеренная при длине волны 628 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм, должна находиться в пределах 0,075-0,200 ед. опт. плотн.

Необходимо обеспечивать достаточную герметичность флаконов!

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным. Не допускается использование набора после истечения срока годности. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики *in vitro* не применяются.

Производитель произвел верификацию, валидацию и оценку стабильности набора в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015. Результаты исследований, отраженные в соответствующих протоколах, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

Оценка рисков, связанных с возможным изменением параметров проведения анализа (изменение температуры и времени инкубации), проводилась в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113.

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

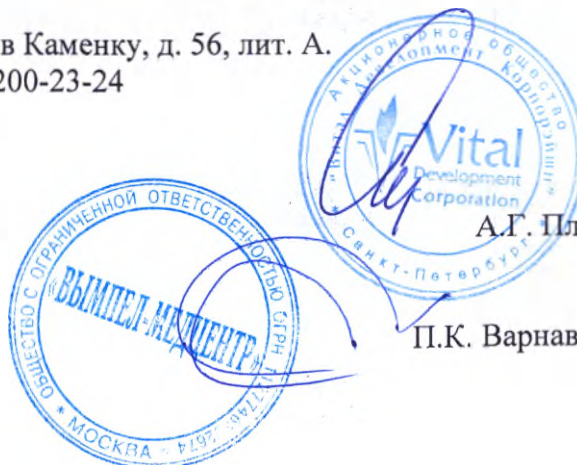
По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн») по адресу:

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 702-10-86, 8(800) 200-23-24

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



А.Г. Плехов

П.К. Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

«23» 09 2021 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 6 листа(ов)

Ген. директор Плехов А.Г.

