

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2010 г. № _____ -Пр/010

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор Управляющей

компаний ООО «Эйлитон» - ООО

«Юнимед-менеджмент»

А.Н.Шибанов

«30» сентября 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для количественного определения содержания альбумина в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом «АЛЬБУМИН - UTS»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для количественного определения содержания альбумина в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом в клинико-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике.

1.2. Набор выпускается в четырех видах фасовки и рассчитан на проведение 100, 200, 500 или 1000 определений при расходе 1,0 мл реагента на один анализ.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

2.1.1 В слабокислой среде молекулы альбумина вступают в реакцию с красителем бромкрезоловым зеленым. Интенсивность окраски образующегося комплекса сине-зеленого цвета прямо пропорциональна концентрации альбумина в образце и измеряется фотометрически при 630 (540-630) нм.

2.2. Клиническая диагностика

2.2.1. Альбумин составляет до 60% всей белковой фракции сыворотки крови. Онкотическое давление плазмы на 65-80% обусловлено альбумином. Альбумин выполняет функцию транспорта гормонов, холестерина, билирубина, а также способен соединяться с лекарственными препаратами. Гиперальбуминемия наблюдается при дегидратации в случае тяжелых травм, ожогов. Гипоальбуминемия связана с заболеваниями печени.

2.2.2. Клинический диагноз не может быть поставлен по результатам одного анализа, он должен объединять как клинические, так и лабораторные данные.

2.3. Состав набора

Наименование	Состав	Концентрация
Реагент	Цитрат натрия, pH 4,2	30
	Бромкрезоловый зеленый	50 ммоль/л
Калибратор	Водный раствор бычьего сывороточного альбумина	50 г/л (5,0 г/100мл)

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Набор обеспечивает линейную область определения концентрации альбумина в диапазоне 2,0 г/л (0,20 г/100 мл) до 80 г/л (8 г/100мл), отклонение от линейности не превышает 5%. Чувствительность – не более 2 г/л (0,2 г/100 мл), коэффициент вариации результатов определений – не более 2,5%.

3.2. Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

3.3. Нормальные величины концентрации альбумина в сыворотке или плазме крови составляют:

взрослые 35-50 г/л (3,5-5,0 г/100 мл);

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 1.

4.2. Калибратор содержит азид натрия. Следует избегать попадания калибратора на кожу и слизистые. В случае попадания их на кожу и слизистые оболочки необходимо промыть пораженные участки большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с набором необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

4.4. 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, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

5.1. Спектрофотометр, программируемый фотометр или анализатор, длина волны 630 нм (540-630) нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;*

5.2. Термостат, обеспечивающий температуру $37 \pm 0,5$ °C.

5.3. Пробирки объемом не менее 2 мл.

5.4. Физиологический раствор (9 г/л NaCl).

* При использовании биохимического анализатора с ненормированной длиной оптического пути требуется калибровка по сывороточным калибраторам, аттестованным по значению содержания альбумина бромкрезоловым методом.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Негемолизированная сыворотка или гепаринизированная плазма крови. Сыворотку или плазму крови следует отделить от форменных элементов крови как можно быстрее после забора крови. Образцы стабильны 1 месяц при $2 - 8$ °C.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице:

Объем, мкл	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Реагент	1000	1000	1000
Калибратор	-	5	-
Анализируемый образец	-	-	5

Примечание. При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение сыворотки или плазмы крови к реагенту составляет 1:200. Если анализатор не позволяет выбрать такое соотношение, то следует использовать максимально приближенное к этому соотношение, например, 3 мкл пробы и 500 мкл реагента).

7.2. Пробы перемешать и инкубировать в течение 5 минут при $15 - 25$ °C или при 37 °C.

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

8.1. Измерить оптическую плотность калибровочного (Акал) и анализируемой опытной пробы (Аоп) при длине волны 630 (540-630) нм против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 1 часа.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

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

$$C = \frac{A_{оп}}{A_{кал}} \times C_{кал}$$

где:

$A_{оп}$ - оптическую плотность опытной пробы против холостой пробы, ед.опт.пл.;

$A_{кал}$ - оптическую плотность калибровочной пробы против холостой пробы, ед.опт.пл.;

$C_{кал}$ - концентрация альбумина в калибраторе, равная 50 г/л

9.2. Если результаты измерений превышают предел линейности, анализируемый образец следует развести физиологическим раствором (NaCl - 9 г/л) в 2 раза, провести повторные измерения и полученный результат определения умножить на 2.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор реагентов «АЛЬБУМИН - UTS» должен храниться в темном месте, при температуре +2-8 °С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Срок годности набора - 18 месяцев.

10.3. Калибратор после вскрытия флакона может храниться при температуре +2-8 °С в плотно закрытом флаконе в темном месте в течение 1 месяца или 2 месяца при -20 °С и соблюдением мер против контаминации при его использовании.

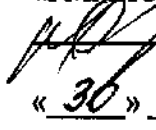
10.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

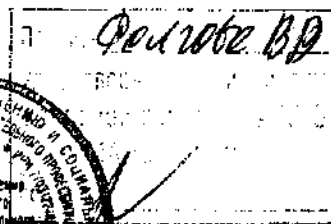
Руководитель отдела производства реагентов
ООО «ЭЙЛИТОН»

 Нечаев В.Н.

«Согласовано»

зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГОУ ДПО
«РМАПО Росздравнадзора»

 д.м.н., профессор Долгов В.В.
«30» октября 2010 г



По вопросам, касающимся качества набора «АЛЬБУМИН - UTS» следует обращаться в ЗАО «А/О Юнимед» по адресу: 129301, Москва, ул. Касаткина, 3а; Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31.

Факс: (495) 564-86-41.

E-mail: office@unimedao.ru

<http://www.unimedao.ru>