

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

«14» октября 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения концентрации
альбумина в сыворотке и плазме крови
(Альбумин)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации альбумина в сыворотке и плазме крови «Альбумин» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения концентрации альбумина в сыворотке и плазме крови колориметрическим методом с использованием бромкрезолового зеленого.

1.2. Набор выпускается в *пяти* вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений от	Расход Р на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	400	0,5	2×100 мл (Р); 1×2 мл (К);	Любой
2	1135	0,2	5×50 мл (Р);	MIURA (Миура)
3	2305	0,2	5×98 мл (Р);	ILab Taurus (Таурус)
4	1475	0,2	5×60 мл (Р);	BA400
5	916	0,2	4×52 (Р).	Aspect (Аспект)

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации), расхода реагента (Р) на одно измерение и от технических характеристик используемого биохимического анализатора, при сохранении соотношения образец: реагент.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

При взаимодействии альбумина с красителем бромкрезоловым зеленым в слабокислой среде образуется окрашенный комплекс зеленого цвета, интенсивность окраски которого

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н.

Г.Б. Яковлевой, главным специалистом, к.х.н. Ю.С. Демидовой.

пропорциональна концентрации альбумина в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 628 (590-640) нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

- реагент (Р): раствор бромкрезолового зеленого в сукцинатном буфере и натрия азида (0,05 %); готовый к использованию;
- калибратор (К): калибровочный раствор альбумина человеческого, 40,0 г/л, в растворе натрия хлористого и натрия азида (0,05 %); готовый к использованию (только для варианта комплектации 1). Прослеживаемость аттестованного значения калибратора указана в паспорте.

Состав вариантов комплектации:

- 1) – реагент: 2 флакона (по 100 мл);
– калибратор: 1 флакон (2 мл);
- 2) – реагент: 5 флаконов (по 50 мл);
для автоматического анализатора MIURA;
- 3) – реагент: 5 флаконов (по 98 мл);
для автоматического анализатора ILab Taurus;
- 4) – реагент: 5 флаконов (по 60 мл);
для автоматического анализатора BA400;
- 5) – реагент – 4 флакона (по 52 мл);
для автоматического анализатора Aspect.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 3.1.* Чувствительность – не более 2,0 г/л.
- 3.2.* Линейность в диапазоне концентраций альбумина 10,0-70 г/л – отклонение не более 3 %.
- 3.3.* Тест на «открытие» – отклонение не более 3 %.
- 3.4.* Коэффициент вариации результатов определений – не более 3 %.
- 3.5.* Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии – не более 3 %.
- 3.6. Диапазон измерения – 2,0-70 г/л.
- 3.7. Нормальные величины концентрации альбумина в сыворотке, плазме крови взрослого человека – 35-50 г/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации альбумина у исследуемого контингента людей.

* по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

4.3. Реагент содержит натрия азид 0,05%, калибратор содержит натрия азид 0,05%. При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.6. Дезинфекцию посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- биохимический анализатор, длина волны 628 (590-640) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм (для варианта комплектации 1);
- биохимический анализатор MIURA (ПУ № ФСЗ 2011/11240) (для варианта комплектации 2);
- биохимический анализатор ILab Taurus (ПУ № ФСЗ 2012/12577) (для варианта комплектации 3);
- биохимический анализатор BA400 (ПУ № РЗН 2014/1501) (для варианта комплектации 4);
- биохимический анализатор Aspect (ПУ № РЗН 2023/21321) (для варианта комплектации 5);
- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 5-50 и 100-1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 10 мл;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- таймер;
- дезинфицирующий раствор;

– вода дистиллированная.

*Примечание. Допускается применение оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающего рекомендуемому.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная и ЭДТА плазма крови человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 7 сут или при температуре минус 20 °С и ниже не более 6 мес.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Подготовка реагентов к работе.

Реагент и калибратор готовы к использованию.

7.2. Перед началом работы реагент нагреть до температуры анализа от 18 до 25 °С или 37 °С и поддерживать ее на протяжении всего анализа.

7.3. Измерение оптической плотности опытных и калибровочной проб.

К 500 мкл реагента добавить 5 мкл образца, перемешать, инкубировать 1 минуту при температуре от 18 до 25 °С или 37 °С. Измерить оптическую плотность проб против реагента при длине волны 628 (590-640) нм. Окраска реакционной смеси устойчива в течение 1 часа.

Измерить оптическую плотность калибровочной пробы по аналогии с опытными пробами.

Примечание. Расход реагента (Р) на одно измерение зависит от используемого биохимического анализатора, количество реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец : реагент - 1:100).

8. РАСЧЕТЫ

Концентрацию альбумина в сыворотке и плазме крови (С, г/л) определить по формуле:

$$C = \frac{E}{E_k} \times C_k,$$

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

E_k – оптическая плотность раствора калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

C_k – концентрация альбумина в калибраторе, г/л.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1 Транспортировать набор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или

холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Реагент после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 8 °С не более 12 мес.

9.5. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 8 °С не более 6 мес.

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

9.7. Для калибровки можно использовать калибратор на основе сыворотки крови, зарегистрированный в Российской Федерации, аттестованный данным методом относительно сертифицированного референтного материала или референтным методом.

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

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Альбумин», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

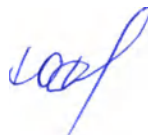
630117, г. Новосибирск-117, а/я 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно		Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения < n > тестов		Температурный диапазон

Научный сотрудник

АО «Вектор-Бест», к.х.н.



Ю.С. Демидова

Начальник отдела биохимии

АО «Вектор-Бест», к.б.н.



Г.Е. Яковлева

«СОГЛАСОВАНО»

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор



Т.И. Поспелова

«14» 10 2024 г.



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России


"14" 10

Захарова Л.Н.
2024 г.

