



In vitro solutions

Набор биохимических реагентов для ветеринарии

АЛЬБУМИН ДиаВетТест



ООО «ДИАВЕТ»

142290, г. Пущино, Московской обл.

<https://diakonvet.ru/>

info@diakonvet.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

АЛЬБУМИН ДиаВетТест – это набор жидких, готовых к употреблению реагентов для определения содержания альбумина в сыворотке и плазме крови животных и птиц колориметрическим методом с бромкрезоловым зеленым.

Набор реагентов должен использоваться квалифицированным персоналом в области ветеринарной лабораторной диагностики.

Количество определений зависит от объема фасовки реагентов и типа используемого биохимического анализатора.

МЕТОД

Фотометрический метод с бромкрезоловым зеленым (Bromocresol green).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Альбумин образует с бромкрезоловым зеленым в кислой среде комплекс, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации альбумина в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 546 (540–600) нм.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент	Раствор (рН 4,2), содержащий бромкрезоловый зеленый 0,26 ммоль/л лимонную кислоту 30 ммоль/л
Калибратор	Калибровочный раствор альбумина бычьего сывороточного содержащий азид натрия 0,095%

Реагенты и калибраторы ДиаВетТест поставляются жидкими и готовыми к использованию.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Значение
Линейность	10–70 г/л
Отклонение от линейности	не более 3%
Чувствительность	не более 5 г/л
Коэффициент вариации	не более 3%

Примечание. Нормальные показатели для разных животных могут варьировать в широких пределах. При содержании альбумина в сыворотке или плазме крови выше 70 г/л анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором (0,9% NaCl) и полученный результат умножить на разведение.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N), контрольной сыворотки «Патология» (TruLab P) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Возможно использование других контрольных материалов, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемому.

При работе на полуавтоматических анализаторах для калибровки фотометрической системы рекомендуем использовать калибратор из набора. Значение калибратора из набора прослеживается до референсного материала CRM 470. При работе на автоматических анализаторах для калибровки фотометрической системы рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Калибровку рекомендуем проводить в следующих случаях: при нестабильности результатов контроля качества, в случае выхода значений контроля качества за пределы установленных диапазонов для используемого лота контрольного материала, при использовании нового набора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro*.

2. В Калибраторе содержится азид натрия. При работе с ним соблюдайте осторожность и не допускайте попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промойте пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании выпейте 0,5 л теплой воды и вызовите рвоту. При необходимости обратитесь к врачу.

Все компоненты набора, в используемых концентрациях для *in vitro* диагностики, являются нетоксичными.

3. Предпринимать стандартные меры предосторожности при работе с лабораторными реактивами.

4. Не использовать реагенты и контроли после истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент и калибратор готовы к использованию.

Лиофилизированный мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия) готовят согласно прилагаемой к каждому лоту инструкции.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Отмерить, мкл*	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Вода дистиллированная	10	–	–
Калибратор/ мультикалибратор	–	10	–
Образец	–	–	10
Реагент	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать 10 мин при 37°C/15–25°C. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 546 (540–600) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм не позднее, чем через 60 мин.

*Количество реагентов и анализируемых образцов может быть пропорционально изменено в зависимости от объема используемой кюветы и типа используемого биохимического анализатора (соотношение Образец: Реагент составляет 1:100).

РАСЧЕТЫ

Содержание альбумина (г/л) в образце определить по формуле:

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

где: C – концентрация альбумина в опытной пробе, г/л;
 $\Delta A_{оп}$ – изменение оптической плотности опытной пробы, ед.опт.пл.;
 $\Delta A_{кал}$ – изменение оптической плотности калибровочной пробы, ед.опт.пл.;
 $C_{кал}$ – концентрация альбумина в калибраторе/мультикалибраторе, г/л.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Аскорбиновая кислота до 30 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, гемоглобин до 400 мг/дл и липемия до 500 мг/дл триглицеридов не влияют на точность анализа. Дополнительных веществ (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

ТРАНСПОРТИРОВКА, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться при температуре 2–8°C в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего



срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Набор предназначен для одноразового применения.

Набор применять в помещениях с нормальными климатическими условиями при температуре окружающей среды от 15 до 25°C, относительной влажности воздуха не более 80%.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Прекратить применение серии изделия по истечению срока ее годности!

При соблюдении условий хранения все компоненты набора стабильны в течение всего срока годности.

Реагент после вскрытия флакона можно хранить при температуре 2-8°C в защищенном от света месте в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флакона и отсутствии загрязнения.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре 2-8°C не более 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор АЛЬБУМИН ДиаВетТест не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду, не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала, при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Утилизацию после проведения исследования следует проводить в соответствии с местными правилами, принятыми для лабораторных отходов.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО «ДИАКОН-ДС», 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д.1а.

Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: EN ISO 13485, ГОСТ ISO 13485



ПАМЯТКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Альбумин – гликозилированный белок плазмы крови, его молекулярная масса примерно 65 кДа. Он синтезируется в печени и составляет более 50% всех сывороточных белков. Поскольку концентрация альбумина высока, а размеры его молекулы невелики, этот белок на 80% определяет коллоидно-осмотическое давление плазмы. Альбумин является резервным белком - при длительном голодании он расходуется в первую очередь. Альбумин выполняет также транспортную функцию, связываясь с билирубином, желчными кислотами, ионами металлов, свободными жирными кислотами или лекарствами, например антибиотиками, салицилатами и т.п. Набор реагентов (АЛЬБУМИН ДиаВетТест) возможно использовать на различных моделях полуавтоматических и автоматических и биохимических анализаторах открытого типа. Не допускается использование набора по истечению срока годности, указанной на упаковке!

Показания к применению

Определение концентрации альбумина в крови используется для оценки синтетической функции печени и состояния организма при различных патологиях. Низкий уровень альбумина (гипоальбуминемия) может возникать из-за болезни печени, нефротического синдрома, ожогов, энтеропатии с потерей белка, недоедания, на поздних сроках беременности, злокачественных новообразований. Высокий уровень альбумина (гиперальбуминемия) почти всегда возникает в результате обезвоживания.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Кат. №	Состав набора, мл	Общий объем, мл
DV 773 005	Реагент: 3x68 Калибратор: 1x3,0	204
DV 773 006	Реагент: 9x68 Калибратор: 2x3,0	612

Забор образцов

1. Требования к квалификации персонала.

К выполнению исследований допускаются лица, прошедшие подготовку (лаборанты, ветеринарные фельдшера, ветеринарные врачи, химики и др.) по эксплуатации анализатора и методикам выполнения измерений.

2. Отбор проб.

2.1. Отбор крови проводят утром, до кормления животных и проведения лечебных мероприятий. «Правила взятия патологического материала, крови, кормов и пересылки их для лабораторного исследования» утв. Минсельхоз СССР 24.06.1971.

2.2. Для отбора проб крови применяют стеклянные пробирки многоразового использования или системы взятия крови (СВК) по ГОСТ ISO 6710-2011.

2.2.1. Правила взятия крови при использовании вакуумных систем:

Обязательное соответствие цвета вакуумной системы и целей исследования.

Для биохимических исследований используются СВК с красной, желтой или оранжевой крышкой.

Каждая пробирка содержит определенное количество реагента для указанного на ней объема крови. Пробирки заполняются в соответствии с указанным уровнем, в пределах $\pm 10\%$ от указанного объема.

При применении СВК с красной/желтой/оранжевой маркировкой, которые содержат активаторы свертывания с биологически инертным гелем, образующие после центрифугирования барьер, отделяющий сыворотку от форменных элементов крови, что позволяет получать образцы более высокого качества и сократить время коагуляции (указывается производителем в инструкциях по применению СВК).

Внимание! Неправильное соотношение крови и реагента в пробе ведет к недостоверным результатам анализа.

Сразу после заполнения пробирку необходимо аккуратно перевернуть 4–10 раз на 180° для смешивания крови с наполнителем. Количество перемешиваний указывается в инструкции по применению. Перемешивание необходимо проводить

аккуратно, пробирку не трясти, во избежание коагуляции и гемолиза.

Внимание! В плохо перемешанной пробе образуются микросгустки, приводящие к искажению результатов анализов, а также к поломкам лабораторных анализаторов.

3. Транспортировка.

Пробирки с кровью плотно закрываются пробками и в строго вертикальном положении в термоконтейнерах с хладагентом перемещаются в лабораторию. Время доставки не должно превышать 24 часа при температуре 2–8°C.

Следует избегать тряски во избежание развития гемолиза. Температура ниже 4 °C и выше 30°C может существенно изменить содержание в образце многих аналитов.

4. Подготовка проб:

4.1. Получение плазмы крови.

Отобранные пробы крови переливают в центрифужные пробирки и центрифугируют 20–30 минут при 2000–3000 об/мин., отделившуюся плазму переносят в чистые сухие пробирки.

При применении СВК допускается центрифугирование непосредственно в первичной пробирке, в соответствии с инструкцией к использованию.

4.2. Получение сыворотки крови.

Сыворотка крови должна быть отделена от форменных элементов не позднее 1 часа после забора материала.

Кровь в стеклянных пробирках, в течение часа после забора, ободят тонкой спицей из нержавеющей стали диаметром 1,0–1,5 мм и ставят в термостат при температуре 37–38°C на 30 минут для окончательного отделения сыворотки. Отделившуюся сыворотку переносят в центрифужные пробирки и центрифугируют в течение 20–30 минут при 2000–3000 об/мин.

Внимание! Исследования не проводятся при:

- гемолизе, хилезе сыворотки (плазмы) крови (за исключением исследований, на которые наличие гемолиза, хилеза не влияет [6].
- поступлении в СВК с несоответствующей маркировкой (то есть материал взят не с тем антикоагулянтом, консервантом и др.).
- наличии сгустков в пробах с антикоагулянтом.
- поступлении в СВК с истекшим сроком годности.

5. Хранение.

Негемолизированная сыворотка или гепаринизированная или ЭДТА-плазма крови.

Стабильность:

10 недель	при 15–25°C
5 месяцев	при 2–8°C
3 месяца	при -20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат!

Замораживать образцы можно не более одного раза!

6. Возможные причины получения недостоверных результатов:

- низкое качество дистиллированной (деионизированной) воды. Для повышения точности калибровки рекомендуется использовать высокоочищенную воду, как для приготовления контрольных сывороток, так и для самой калибровки (нулевая точка).
- недостаточно чистая посуда. Посуду следует мыть хромовой смесью или раствором 4M соляной кислоты в дистиллированной (деионизированной) воде, затем тщательно ополоснуть дистиллированной (деионизированной) водой.
- загрязнение блоков кювет. Рекомендуется регулярно проверять чистоту измерительных кювет с использованием соответствующих утилит анализатора и при необходимости проводить очистку согласно инструкции по эксплуатации на прибор.
- несоблюдение условий хранения и эксплуатации наборов, калибраторов и стандартных сывороток. Рекомендуется заменить реагенты, калибраторы, стандартные сыворотки.
- технические ошибки при программировании методов на автоматических анализаторах. Необходимо проверить соответствие параметров установленной методики с адаптациями производителя к конкретному анализатору.
- ошибки при проведении преаналитического этапа. Необходимо повторно произвести забор крови и выделение сыворотки (плазмы) с соблюдением установленных норм и правил.



- ошибки при приготовлении реагентной смеси, и нарушение соотношения реагент/образец (при работе на полуавтоматических биохимических анализаторах). *Необходимо повторить смешивание.*

- недостоверные результаты при проведении контроля качества. *Необходимо провести калибровку прибора в соответствии с инструкцией по эксплуатации анализатора.*

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ*

Образец	Нормальный диапазон, г/л
Собаки	25,0 - 36,0
Кошки	23,0 - 34,0
Лошади	27,0 - 42,0
Крупный рогатый скот (КРС)	27,0 - 43,0
Свиньи	19,0 - 33,0
Поросята	20,0 - 40,0
Овцы	24,0 - 39,0
Крысы	53,0 - 69,0
Мыши	25,0 - 48,0
Хорьки	26,0 - 41,0
Куры	19,0 - 36,0

*Рекомендуем в каждой лаборатории уточнять диапазон значений нормальных величин для обследуемых животных, которые могут зависеть от различных факторов

Возможные причины изменения уровня альбумина:

Повышение уровня альбумина:

- Относительная гиперальбуминемия: дегидратация;
- Повышенный катаболизм при лихорадке и сепсисе, тиреотоксикозе, онкологических заболеваниях.

Понижение уровня альбумина:

- Относительная гипоглобулинемия: гипергидратация;
- Увеличение потери альбумина организмом: кровотечение, нефропатии, энтеропатии, сильная экссудация, обширные ожоги, секвестрации альбумина в брюшной и плевральной полостях или подкожной ткани;
- Снижение синтеза альбумина: хронические заболевания печени;
- Низкобелковая диета, голодание;
- Нарушение всасывания в кишечнике: мальабсорбция.

ВНИМАНИЕ! Лабораторное исследование только этого параметра не является достаточным основанием для постановки диагноза, но может быть частью комплексного клинко-терапевтического обследования.

ЛИТЕРАТУРА

1. Boyd J.W. The interpretation of serum biochemistry test results in domestic animals, in Veterinary Clinical Pathology, Veterinary Practice Publishing Co., Vol. XIII, # II, 1984.
2. Кондрахин И.П. Методы ветеринарной клинической лабораторной диагностики. – М.: 2004.
3. Медведева М. А. Клиническая ветеринарная лабораторная диагностика. – М.: «Аквариум Принт», 2013–416 с.
4. Холод В.М. Справочник по ветеринарной биохимии. – В.: 2005.
5. Guder W.G., Zawta B. et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001.
6. Д. Мейер, Дж. Харви. Ветеринарная лабораторная медицина. Интерпретация и диагностика. Пер. с англ. – М.: Софион. 2007, 456 с.
7. Методические рекомендации по применению наборов реагентов «ДиаВетТест» для биохимических исследований сыворотки (плазмы) крови животных на автоматических и полуавтоматических анализаторах. – М.: ФГБУ ЦНМВЛ, Россельхознадзор, 2018.
8. I.S.I.S., Standard International Units - March 2002.

За дополнительной информацией или при рекламациях следует обращаться в ООО «ДИАВЕТ»:

142290, г. Пущино, Московской обл.

<https://diakonvet.ru/>

info@diakonvet.ru

Рекомендовано Центральной научно-методической ветеринарной лабораторией

