



Инструкция и адаптационная методика по применению набора «Альбумин»

Клиническое значение:

Альбумин – один из наиболее важных белков, синтезируется в печени. Альбумин выполняет широкий перечень важных функций в организме: питание, поддержание онкотического давления, транспорт кальция, билирубина, свободных жирных кислот, лекарств, стероидов.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Колориметрический метод определения альбумина в крови основан на способности альбумина в кислой среде образовывать комплекс с бромкрезоловым зеленым, при этом происходит изменение окраски реагента с желто-зеленой на сине-зеленую. Интенсивность окраски раствора пропорциональна концентрации альбумина в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 630 нм.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав набора*:

Наименование	Реагент	Калибратор альбумина
Состав	Сукцинатный буфер pH 4,2 Бромкрезоловый зеленый Детергент	Водный раствор альбумина. Концентрация указана на этикетке.
Варианты объемов	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
	200 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
	360 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
	400 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
	500 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
	1000 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при 2-8°С (18 месяцев от даты производства).

Реагент и Калибратор альбумина готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при 2-8°С до окончания срока годности, указанного на этикетке.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность реагента (длина волны 630 нм, длина оптического пути 1 см) $\geq 0,40$.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка крови. Образцы стабильны 72 часа при 2-8°С или 6 месяцев при минус 20°С.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 630 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать 0,005 мл, 1 мл; 0,003 мл, 0,5 мл;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 630 нм (600 -650);
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 15-25°С или 37°С;

Анализатор обнуляют относительно Реагента. Реагент прогревают до температуры проведения анализа.

	Макрометод		Полумикрометод	
	Калибратор	Образец	Калибратор	Образец
Внести в кюветы:				
Рабочий реагент, мл	1	1	0,5	0,5
Калибратор, мл	0,005	-	0,003	-
Образец, мл	-	0,005	-	0,003

Перемешивают и измеряют оптическую плотность каждой смеси через 10 минут при 15-25°С или через 5 минут при 37°С. Окраска стабильна 1 час.

Результаты:

Концентрацию альбумина в образце (С обр) рассчитывают по формуле:

$$C \text{ обр (г/л)} = \frac{\text{Аобр}}{\text{Акал}} \times C \text{ кал.}$$

Где Скал – концентрация альбумина в калибраторе (г/л).

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Comay (Польша).

Референсные значения:

Сыворотка или плазма крови: 34 – 48 г/л.

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин ≥ 188 ммоль/л, гемоглобин ≥ 1 г/л, липемия ≥ 10 г/л.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,4 г/л.

Линейность: до 65 г/л.

Если концентрация альбумина в образце превышает 65 г/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
	Среднее (г/л)	SD	Среднее (г/л)	SD
44,5	28,8	42,7	29,4	
1,602	0,098	1,665	1,240	
3,6	3,4	3,9	4,2	
10	10	10	10	

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения альбумина (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,994.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10