



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості альбуміну в сироватці або плазмі крові АЛЬБУМІН СпЛ

IN VITRO

P1	1 x 100 мл
Стандарт	1 x 1 мл

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 100 визначень з урахуванням холостих і калібрувальних проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Принцип методу

Альбумін в присутності бромкрезолового зеленого в слабо кислому середовищі утворює комплекс зі зміною кольору індикатора від жовто-зеленого до зелено-синього. Інтенсивність кольору пропорційна концентрації альбуміну в зразку.

Клінічне значення

Один з найбільш важливих білків сироватки - альбумін, утворюється в печінці. Ця молекула має надзвичайно широкий спектр функцій, включаючи харчування, підтримання осмотичного тиску і транспорт Ca^{++} , білірубину, вільних жирних кислот, лікарських препаратів і стероїдів.

Зміна рівня альбуміну вказує на захворювання печінки, недоїдання, ураження шкіри (дерматит, опіки або зневоднення).

Гіпоальбумінемія майже завжди пов'язана з гіпопротеїнемією.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Бромкрезоловий зелений рН 4.2 – 0.12 ммоль/л.
2. **Стандарт.** Водний розчин альбуміну - 50 г/л.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 60 г/л.
Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножте результат на два.
2. Чутливість не менш 3 г/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 630 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

- Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 630 нм (600-650 нм)
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 см
 - температура 15-25°C
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
- Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
Р1, мл	1.0	1.0	1.0
Стандарт, мкл	-	5	-
Зразок, мкл	-	-	5

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

- Перемішати, інкубувати протягом 10 хв. при кімнатній температурі 15-25° С.
- Виміряти оптичну щільність (Е) дослідного зразка та стандарту проти холостого зразка. Забарвлення стабільне протягом 1 години при кімнатній температурі.

Розрахунок результатів

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}}$$

- де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація альбуміну в дослідному зразку, г/л.
 $E_{\text{дос}}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.
 $E_{\text{ст}}$ - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.
 $C_{\text{ст}}$ - вміст альбуміну в стандарті, 50 г/л.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальний рівень альбуміну в сироватці або плазмі крові становить: 35 -50 г/л.

Перехід в додаткові одиниці: г/л x 14.49 = мкмоль/л.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ Контроль НОРМА», «СпЛ Контроль ПАТОЛОГІЯ» («Лабораторія Гранум», Україна); «КОНТРОЛЬ НОРМА Biog», «КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГІЯ Biog» (Spinreact, S.A. Іспанія), «ERBA NORM, PATH» (Чехія); «Cormay Serum HN, HP» (Польща), «Randox HUM ASY Control 2, 3» (Великобританія); «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (12 міс.).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.
- ОЩ холостого зразка при 630 нм ≥ 0.40 .



АЛЬБУМІН СпЛ

Бромкрезоловий зелений. Колориметричний

granulit.com.ua



ТОВ «Лабораторія Гранум»
61001, м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14

Паспорт

Набір реагентів для визначення кількості
альбуміну в сироватці або плазмі крові
АЛЬБУМІН СпЛ

IN VITRO

Серія **1-807-1**

Дата виготовлення **2019.02.20**

Термін придатності **2020.02.20**

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 20.5-41524713-05:2018	Результати контролю
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	Р1. Бромкрезоловий зелений рН 4.2 – 0.12 ммоль/л	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
1.2	Стандарт. Водний розчин альбуміну - 50 г/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	Р1	4.2 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, г/л	3	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, г/л	5-60 ± 3 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 3 %	відповідає
4. Комплектація			
4.1	Р1	1 фл. х 100 мл	відповідає
4.2	Стандарт	1 фл. х 1 мл	відповідає

Набір розрахований на 100 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Висновок ВТК: Набір протестован на контрольному матеріалі «Randox HUM ASY Control 2,3» (Великобританія) згідно системи контролю якості ТОВ «Лабораторія Гранум».

Термін зберігання – 12 місяців з дня виготовлення.

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.