

**Инструкция по медицинскому применению
изделия медицинского назначения**

Название изделия медицинского назначения

Альбумин-БЗ-ДиАКиТ, набор реагентов для определения альбумина в сыворотке или плазме крови (метод с бромкрезоловым зеленым).

Состав и описание изделия

Материалы, входящие в состав набора

Реагенты Альбумин-БЗ-ДиАКиТ: буферный реагент, калибратор.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Автоматические пипетки.
2. Кюветы.
3. Таймер.
4. Биохимический анализатор или спектрофотометр, для измерения оптической плотности при длине волны 630 нм с длиной оптического пути 1 см или фотоколориметр (590 – 640 нм) с длиной оптического пути 1 см.
5. Термостатируемый блок / водяная баня (37°C).

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя

Товарищество с ограниченной ответственностью «ДиАКиТ».

Область применения

Клиническая и лабораторная диагностика, научные исследования.

Способ применения

Принцип метода

Альбумин в присутствии бромкрезолового зеленого с незначительным кислотным рН вызывает изменение цвета индикатора от желто-зеленого до зелено-голубого. Интенсивность образовавшегося цвета пропорциональна концентрации альбумина в образце.

Образцы

Сыворотка, гепаринизированная плазма крови. Избегать гемолиза!

Образцы можно хранить один месяц при температуре от 2 до 8°C, или 2 недели при температуре от 15 до 25°C.

Приготовление рабочего реагента

Реагент готов к использованию.

Калибратор готов к использованию.

Методика анализа

Набор реагентов предназначен для ручного определения и для определения с помощью автоматических, полуавтоматических анализаторов.

Ручное определение

Длина волны - 630 нм (590 – 640 нм), температура измерений – 15-25°C или 37°C, кювета - 1 см.

Метод Sample Start

Необходимое для работы количество реагента предварительно прогревают до температуры от 18 до 25°C в течение 20 мин. В термостатируемые кюветы разливают Реагент (для 37°C инкубируют 5 мин), затем добавляют образцы и калибратор согласно таблице 1:

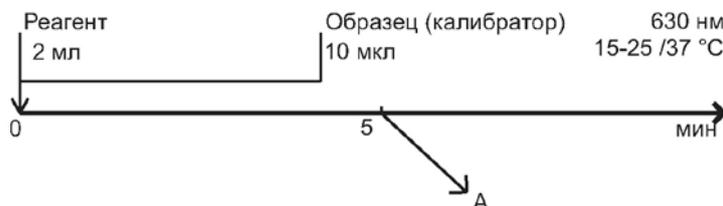
Таблица 1.

	Холостая Проба	Опытная проба	Калибровочная проба
Реагент, мл	2	2	2
Образец, мкл	-	10	-
Калибратор, мкл	-	-	10

Реакционную смесь тщательно перемешивают и инкубируют 5 мин.

Измеряют оптическую плотность опытной пробы ($A_{\text{проба}}$) и калибровочной пробы ($A_{\text{калибр}}$) против холостой пробы. Окраска стабильна не менее 1 часа, при температуре 15-25°C и при условии отсутствия воздействия солнечного света.

Краткая схема проведения анализа.



Расчёт

Концентрацию альбумина в пробе ($C_{\text{проб}}$) в г/л определяют по формуле:

$$C_{\text{проб}} = \frac{C_{\text{калибр}} \times A_{\text{проб}}}{A_{\text{калибр}}}$$

где $C_{\text{калибр}}$ – концентрация альбумина в калибраторе, 50 г/л;

$A_{\text{калибр}}$, $A_{\text{проб}}$ – оптическая плотность калибровочной, опытной проб соответственно.

При полученных результатах выше 60 г/л образец необходимо развести 1:1 раствором хлорида натрия (9 г/л). Результат умножается на 2.

Нормальные значения

Концентрация альбумина в г/л в сыворотке и плазме крови:

	г/дл	г/л
Дети 0-4 дня	2,8-4,4	28-44
4дня-14 лет	3,8-5,4	38-54
Взрослые 20-60 лет	3,5-5,2	35-52
Взрослые 60-90 лет	3,2-4,6	32-46

Рекомендуется для каждой лаборатории разработка собственных норм, характерных для локальной популяции.

Методика анализа для автоматических и/или полуавтоматических анализаторов

При использовании автоматических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (отношение образца к реагенту составляет 1:200). В таблице 2 приведены основные параметры для биохимических анализаторов.

Таблица 2

Длина волны	630 нм
Измерение против	Холостой пробы
Метод измерения	Конечная точка
Единица измерения	г/л
Число знаков после запятой	0
Изменение оптической плотности	Увеличивается
Температура	15 - 25 °С, 37 °С
Соотношение образец : рабочий реагент	1 : 200
Количество измерений	1
Время задержки	300 с
Верхний предел абсорбции реагента против воды	0,45 А
Линейность	От 15 до 60 г/л
Нормальные величины	
в сыворотке и плазме крови	35 – 50 г/л

Аналитические характеристики

Чувствительность – 3 г/л.

Линейность – от 15 до 60 г/л. Пробы, с концентрацией Альбумина выше 60 г/л, разводят 0,9 % NaCl в соотношении 1:1, а полученный результат умножают на 2.

Воспроизводимость – коэффициент вариации до 5% для ручного метода определения. С использованием биохимических анализаторов коэффициент вариации может быть ниже.

Качество набора можно оценивать по контрольным сывороткам, аттестованными данным методом.

Комплектность:

Кат. №	Комплектность	
АЛБ01.1	Реагент: 1 × 100 мл	Калибратор: 1 × 2 мл
АЛБ01.2	Реагент: 1 × 250 мл	Калибратор: 1 × 2 мл
АЛБ02.3	Реагент: 5 × 50 мл	Калибратор: 1 × 2 мл
АЛБ02.4	Реагент: 10 × 50 мл	Калибратор: 1 × 2 мл
АЛБ03.5	Реагент: 4 × 60 мл	Калибратор: 1 × 2 мл
АЛБ03.6	Реагент: 10 × 60 мл	Калибратор: 1 × 2 мл
АЛБ04.7	Реагент: 4 × 40 мл	Калибратор: 1 × 2 мл
АЛБ05.8	Реагент: 6 × 40 мл	Калибратор: 1 × 2 мл
АЛБ05.9	Реагент: 6 × 60 мл	Калибратор: 1 × 2 мл
АЛБ06.10	Реагент: 6 × 40 мл	Калибратор: 1 × 2 мл

Побочные действия

Побочных действий нет, так как набор реагентов не имеет контакта с человеком, а предназначен для in vitro.

Противопоказания для применения

Не для приема внутрь, так как токсичность реагентов неизвестна.

Меры предосторожности (безопасности)

Реагент и калибратор содержат азид натрия в качестве консерванта: избегать попадания на кожу и слизистые. В случае попадания в кожу или в глаза тщательно смывайте водой и обратитесь к врачу.

Условия хранения

1. Хранить при температуре от 2 до 8°C.

2. Неоткрытый набор можно использовать до истечения срока годности, который указан на этикетке набора.

Срок хранения 12 месяцев.

Не применять после истечения срока годности.

Только для клинических исследований

Нормативный документ, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения: СТ ТОО 53052563-010-2017.

Организация – производитель:

Наименование: ТОО «ДиАКиТ»;

Страна: Республика Казахстан;

Юридический адрес организации-производителя:

Республика Казахстан, 100001,

Карагандинская область, г. Караганда,

Октябрьский район, микрорайон 19, дом 40 «а»;

Телефон: +7 (7212) 37-86-02;

e-mail: diakit@diakit.kz;

Веб-сайт: www.diakit.kz.

