

Примітки

У наданій інструкції прийняті скорочення:

БКЗ - бромкрезоловий зелений;

Д – дослідна проба;

К – калібрувальна проба;

Х – холоста проба.

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Калібрувальний розчин вміщує азид натрію ($< 0,1 \%$) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Перелік літератури

1 Нормативні директивні правові документи. Клінічна лабораторна діагностика. Київ. МВЦ «Медінформ». 2011 р.

2 Энциклопедия клинических лабораторных тестов. Под редакцией Н. Тица. Москва. «Лабинформ». 2000 г.

3 Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике. В.С. Камышников. Москва. «Медпресс-информ». 2004 г.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реактивів звертатися за адресою:

 ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54.
Мобіл. телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37; (050)481-75-46; (099)065-32-59
Відділ технічного контролю : (099)545-72-05 ; (050)495-80-78.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net



“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 28.09.2016 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації №
UA.TR.039.207-16 від 28.09.2016 р.



ДВ	049
28.09.2016	

ТУ У 24.4-13433137-049-2003

ІНСТРУКЦІЯ

«АЛЬБУМІН-БКЗ-1000 мл»

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ
АЛЬБУМІНУ ЗА РЕАКЦІЄЮ З БРОМКРЕЗОЛОВИМ ЗЕЛЕНИМ
(1000 мл робочого розчину БКЗ + калібратор)

IVD

REF БП 001-03

Призначення

Набір застосовують для визначення вмісту альбуміну у сироватці крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2 – 8) °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Кількість проб

Макро №1/№2 – 200-250 проб; напівмакро – 500 проб; мікро – 1000 проб. Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення сироватки крові (калібратору або фізіологічного розчину) до робочого розчину БКЗ = 1 : 100.

Аналітичні показники

Лінійна область визначення: (5,0–75,0) г/л.

Коефіцієнт варіації – не більше 3 %.

Склад набору

- | | |
|---|----------------------------|
| 1 Калібрувальний розчин альбуміну (50,0±0,75) г/л | - 1 флакон з (5,0±0,1) мл |
| 2 Концентрований розчин БКЗ рН (4,2±0,05) од рН, ацетатний буфер (300,0±6,0) ммоль/л, бромкрезоловий зелений (400,0±8,0) ммоль/л, детергент (15,0±0,3) г/л. | - 1 флакон з (50,0±1,0) мл |

Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл).
- 2 Піпетки ємністю: 0,1; 2,0 і 5,0 мл; лабораторні медичні дозатори.
- 3 Мірна колба ємністю 1000 мл.
- 4 Штатив для пробірок.
- 4 Таймер механічний.
- 5 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5 або 3) мм. Довжина хвилі **625** (620 - 700) нм.

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

- 1 Калібрувальний розчин альбуміну з концентрацією 50,0 г/л - готовий до застосування. Стабільний після відкупорювання до 4 тижнів при температурі (2 – 8) °С.
- 2 Робочий розчин БКЗ. Вміст флакону з 50 мл концентрованого розчину БКЗ переносять у мірну колбу на 1000 мл, доводять до мітки дистильованою водою. Розчин стабільний при температурі (2 - 8) °С. Захищати від забруднення та світла!

Вимоги до проби

- 1 Сироватка крові без гемолізу та ліпемії. Стабільність аналіту до 72 год при температурі (2-8) °С.
- 2 При роботі з ліпемічними та жовтушними сироватками вимірювання коректують сліпим сироватковим дослідом (сироватка + дистильована вода замість БКЗ) згідно схеми таблиці 1. У формулу розрахунку підставляють коректовані значення (різницю оптичної густини основного досліді та коректуючого досліді).
- 3 При концентрації альбуміну $\geq 72,0$ г/л сироватку крові розводять фізіологічним розчином. Результат перемножують на коефіцієнт розведення.

Контроль якості

- 1 Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням по Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.
- 2 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруємого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.

Принцип методу

Альбумін утворює у слабокислому середовищі з індикатором бромкрезоловим зеленим та в присутності детергенту забарвлений комплекс. По величині абсорбції проби, що аналізують визначають вміст альбуміну розрахунком по формулі.

Проведення аналізу

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1

в мілілітрах

Компонент	Макро			Напівмакро			Мікро		
	Д	К	Х	Д	К	Х	Д	К	Х
Сироватка	0,05 (0,04)	—	—	0,02	—	—	0,01	—	—
Калібратор	—	0,05 (0,04)	—	—	0,02	—	—	0,01	—
Фізрозчин	—	—	0,05 (0,04)	—	—	0,02	—	—	0,01
Робочий БКЗ	5 (4)	5 (4)	5 (4)	2,0	2,0	2,0	1,0	1,0	1,0
Витримують 5 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти холостої проби. Забарвлення стійке більш ніж 2 години									

Розрахунок

Вміст альбуміну розраховується за формулою 1:

$$\text{Сальбуміну, г/л} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібратор}}} \times 50,0, \text{ де} \quad (1)$$

Сальбуміну – вміст альбуміну у дослідній пробі, г/л;

50,0 – вміст альбуміну у калібрувальній пробі, г/л;

$E_{\text{дослід}}$ – оптична густина дослідної проби, од. абсорбції;

$E_{\text{калібратор}}$ – оптична густина калібрувальної проби, од. абсорбції.

Референтні значення

Діти (0-4) доби: (28 – 44) г/л;

Діти 4 доби-14 років: (38 - 54) г/л;

(14-18) років: (32 - 45) г/л;

(18-60) років: (34 - 48) г/л;

(60-90) років: (32 - 46) г/л;

> 90 років: (29 - 45) г/л

У амбулаторних пацієнтів норми вище приблизно на 3 г/л.

При вагітності рівень альбуміну знижується.

