РЕАГЕНТ

"ПОГОДЖЕНО"
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв 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

IVD

REF БП 001.1-03

«КАЛІБРАТОР АЛЬБУМІНУ 50 Г/Л - 5 МЛ» ДО КАЛІБРУВАЛЬНОГО РОЗЧИНУ АЛЬБУМІНУ 50 Г/Л

Призначення

Калібратор застосовують для розрахунку вмісту альбуміну в сироватці/плазмі крові методом за реакцією з БКЗ 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

Макровизначенням – 100 проб; напівмакро – 250 проб; мікро – 500 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

Діапазон визначення – (5,0-50,0) 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 Робочий розчин БКЗ – додатковий реактив, до складу набору не входять.

Обладнання

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

Приготування розчинів та умови їх зберігання

Калібрувальний розчин альбуміну готовий до застосування. Стабільний протягом всього вказаного терміну придатності. Зберігати при температурі від 2 до 8 °С.

Контроль якості

1 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	—	—	0,02	—	—	0,01	—	—
Калібратор	—	0,05	—	—	0,02	—	—	0,01	—
Фізрозчин	—	—	0,05	—	—	0,02	—	—	0,01
Робочий БКЗ	5,00	5,00	5,00	2,00	2,00	2,00	1,00	1,00	1,00
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:

$$C_{альбуміну,}\ г/л = \frac{E_{дослід}}{E_{калібратор}} \times 50{,}0,\ де \qquad (1)$$

$C_{альбуміну}$ – вміст альбуміну у дослідній пробі, г/л;
50,0 – вміст альбуміну у калібрувальній пробі, г/л;
$E_{дослід}$ – оптична густина дослідної проби, од. абсорбції;
$E_{калібратор}$ – оптична густина калібрувальної проби, од. абсорбції.

Примітки

У наданій інструкції прийняті скорочення: БКЗ - бромкрезоловий зелений;
Д – дослідна проба; К – калібрувальна проба; Х – холоста проба.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки.

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

РЕАГЕНТ ОТК