

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

09 листопада 2012 р.

І.Б. Демченко

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

І.П. Семенів

Код за НК 024:2019 – **59071**

REF № **HP002.01**

ТУ У **24.4-24607793-018-2003**

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АЛЬБУМІНУ У СИРОВАТЦІ КРОВІ

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

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

Набір розрахований на **250 макро-, 500 напівмікро-, чи 1000 мікрровизначень** альбуміну (з урахуванням холостих та калібрувальних проб) (Див. *Примітку 5*).

Діапазон визначаємих концентрацій - від 5 г/л до 60 г/л.

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 3 %.

Чутливість ⁷ на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,04 г/л (625 нм).

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 16 °С.

Гарантійний термін придатності набору - 24 місяця від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Альбумін утворює у слабнокислому середовищі з індикатором бромкрезоловим зеленим в присутності детергенту забарвлену сполуку, інтенсивність забарвлення якої пропорційна концентрації альбуміну у сироватці крові.

СКЛАД НАБОРУ

1. Реагент на альбумін: - 1 флакон з (50 ± 5) мл;
 - бромкрезоловий зелений - (2,8 ± 0,2) г/л,
 - детергент ОС-20 - (15 ± 1) г/л,
 - ацетатний буфер рН (4,2 ± 0,2) - (300 ± 10) ммоль/л
2. Ліофілізований альбумін для приготування 2 мл калібрувального розчину (50 ± 2) г/л або 2 мл готового розчину альбуміну (50 ± 2) г/л - 1 флакон.

ЗРАЗОК

Сироватка.

Альбумін у зразках стабільний протягом до 3 діб при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, що забезпечує вимір оптичної щільності розчинів при довжині хвилі **625 (620-640)** нм у діапазоні (0 - 1) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 10 мм (**Можливо використання автоматичного аналізатора. Інструкція для автоматичного аналізатора висилається за замовленням споживача**).
2. Колба мірна місткістю 1000 мл, пробірки місткістю 20 мл (згідно з чинними нормативними документами).
3. Піпетки місткістю 0,1 та 5 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

1. **Робочий розчин індикатора.** Вміст флакону з реагентом на альбумін перенести у мірну колбу місткістю 1000 мл та довести до мітки дистильованою водою. Реактив стабільний при температурі від 0 °С до плюс 8 °С не менше 1 року.

2. **Калібрувальний розчин альбуміну (50 ± 2) г/л.** Якщо флакон містить ліофілізований альбумін, то в нього вносять, обережно витягнувши кришку, точно 1,9 мл фізіологічного розчину. Флакон закривають кришкою і, не допускаючи утворення піни, легкими обертальними рухами руки перемішують його вміст до повного розчинення. Флакон не збовтувати. Зберігати при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С. Розчин містить (50 ± 2) г/л альбуміну.

Якщо у флаконі розчин, то він готовий до використання. Придатний для роботи до закінчення терміну, зазначеного на упаковці, за умови зберігання при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

РЕФЕРЕНТНІ МЕЖІ⁶

Немовлята, от 2 до 4 діб	- 28 - 44 г/л.
Діти, от 4 діб до 14 років	- 38 - 54 г/л.
Дорослі	- 32-48 г/л.
Старше 60 років	- 32-46 г/л.

Дані величини орієнтовні, відповідно до правил GLP (Належної Лабораторної Практики) рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії, характерних для обстежуваного контингенту.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводять у відповідності зі схемою, наведеної в таблиці 1.

Таблиця 1

Відміряти в пробірку, мл	Калібрувальна чи дослідна проба			Холоста проба		
	Макро	Напів-мікро	Мікро	Макро	Напів-мікро	Мікро
Калібрувальний або дослідний розчин	0,04	0,02	0,01	--	--	--
Фізіологічний розчин	--	--	--	0,04	0,02	0,01
Робочий розчин	4,00	2,00	1,00	4,00	2,00	1,00

Змішати, витримати **10 хв** при кімнатній температурі (від плюс 18 °С до плюс 25 °С). Виміряти оптичну щільність калібрувальної ($E_{\text{кал}}$) та дослідної проби ($E_{\text{досл}}$) **проти холостої проби**. Забарвлення стабільне протягом **(60 ± 2) хв**.
Фотометрування - див. розділ «Обладнання».

РОЗРАХУНОК

концентрації альбуміну проводять за формулою (1):

$$C = \frac{E_{\text{досл}}}{E_{\text{кал}}} \times 50, \text{ де} \quad (1)$$

C - концентрація альбуміну в дослідній пробі, г/л;

50 - концентрація альбуміну в калібрувальному розчині г/л;

$E_{\text{досл}}$ - оптична щільність дослідної проби, од. опт. щільності;

$E_{\text{кал}}$ - оптична щільність калібрувальної проби, од. опт. щільності.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Альбумін – білок, присутній у великих кількостях в плазмі. Альбумін має три основні функції: сприяє підтримці колоїдного онкотичного тиску в плазмі; діє як неспецифічний транспортний агент для багатьох неполярних компонентів; є джерелом ендогенних амінокислот.

Гіперальбумінемія не має великої діагностичної значущості, за винятком зневоднення⁵.

Гіпоальбумінемія може виникати внаслідок наступних патологічних процесів:

- порушення білково - синтетичної функції печінки;

- порушення процесу всмоктування амінокислот в кишечнику при ентеритах, ентероколітах, панкреатиті, синдромі малабсорбції або недоїданні;
- підвищений катаболізм як результат запалення або пошкодження тканин;
- змінений розподіл між внутрішньосудинним і позасудинним простором через підвищену проникність капілярів, набряків або асцитів;
- підвищена втрата при захворюваннях нирок (нефротичний синдром, цукровий діабет, хронічний гломерулонефрит, системний червоний вовчак), захворюваннях шлунково-кишкового тракту (виразковий коліт, хвороба Крону) або пошкодженнях шкіри (ексфоліативний дерматит, обширні опіки);
- вроджена відсутність альбуміну або анальбумінемія^{4,6}.

Клінічний діагноз повинен встановлюватися на основі інтеграції клінічних і лабораторних даних.

ПРИМІТКИ

1. При роботі з мутними та жовтяничними сироватками вимірювання корегують сліпим сироватковим дослідом. Для цього усі вимірювання повторюють, використовуючи замість робочого розчину індикатора дистильовану воду. Для розрахунку використовують кореговані значення оптичної щільності, які знаходять як різницю оптичних щільностей основного та корегуючого дослідження.
2. Результати дослідження залежать від температури, тому необхідно додержуватись однакової температури усіх використаних розчинів.
3. Альбумін сироватки та плазми крові стійкий протягом двох діб при температурі плюс 4 °С.
4. Лінійність визначення зберігається до концентрації альбуміну 60 г/л.
5. **Розраховано при витраті розчинів реагентів 1,0 мл (мікро-), 2,0 мл (напівмікро-), 4,0 мл (макро-). Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, виходячи з постійного співвідношення:**

Робочий розчин індикатора : Аналізуємий розчин = 100 : 1

ПАРАМЕТРИ ПРОГРАМУВАННЯ

Найменування набору реактивів	<i>Альбумін</i>
Тип аналізатора (напівавтомат/автомат)	будь-який
Метод виміру	КТ
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	628 (620-640)
Вимір проти	Холостої проби
Температура реакції, °С	18-25
Чинник	-
Концентрація стандарту	50
Співвідношення реагент/проба (мкл/мкл)	1000 : 10
Кількість вимірів, не менше	1
Час передінкубації, с	-
Час реакції, с	1500
Одиниці виміру	г/л
Верхня межа абсорбції контрольної проби, А	0,4
Нижня межа абсорбції контрольної проби, А	0,00
Максимально допустиме ΔЕ/хв, А	-
Межі лінійності	5-60
Максимум норми	46
Мінімум норми	32
Підтвердження лінійності (так/ні)	ні

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції та процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями концентрації, визначеними даним методом. Наприклад: «Ліонорм» (Чехія), «Біоконт С» (Росія), «ФілоНорм» або «ФілоПат» (Україна).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте обладнання, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Гемоліз (гемоглобін > 1,25 г/л), ліпемія (тригліцериди < 1,25 г/л) впливає, а білірубін не впливає на хід визначення.

Визначенню заважають гепарин, залишки білків та миючих засобів на скляному посуді. Знижують концентрацію (даним методом з БКЗ: клофібрат, фенілбутазон), алопуринол, аспарагіназа, азатіоприн, хлорпропамід, цисплатин, дапсон, декстран, естрогени, ібупрофен, ізоніазид, нітрофурантоїн, пероральні контрацептиви, фенітоїн, преднізон (високі дози), сарграмостим, вальпроева кислота.

На хід визначення також можуть робити вплив інші ліки і речовини ^{4,5,6}.

УТИЛІЗАЦІЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і разом з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Калібрувальний розчин включає азид натрію (отруйна речовина).

ЛІТЕРАТУРА

1. Doumas B. et al., Clin. Chim. Acta (1971) 31, 87.
2. Doumas B. et al., In Standard Methods of Clinical Chemistry, Akad. Press N.Y. (1972) 7, 175.
3. Drupt. P., Pharm. Biol. (1974) 9, 777.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCC Press, 1995.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCC press, 1997.
6. Энциклопедия клинических лабораторных тестов (под ред. Н.У.Тица). «Лабинформ», Москва, 1997, стр. 13.
7. IUPAC. Compendium of Chemical Terminology, 2nd ed. (the "Gold Book"). Compiled by A. D. McNaught and A. Wilkinson. Blackwell Scientific Publications, Oxford (1997).



ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,

Україна, 49051 м. Дніпро, вул. Каштанова, 32

Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34

Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54

E-mail: felicit@ukr.net <http://www.felicit.com.ua>