

Liquick Cor ALBUMIN

| Nazwa zestawu | (PL) Nr kat. |
|--------------------------|-----------------|
| Liquick Cor-ALBUMIN mini | 2-213 |
| Liquick Cor-ALBUMIN 30 | 2-239 |
| Liquick Cor-ALBUMIN 60 | 2-238 |
| Liquick Cor-ALBUMIN 500 | 2-294 |

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia albuminy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie i na analizatorach automatycznych.

Odczynnik powinien być stosowany do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Albumina jest głównym białkiem surowicy, lecz występuje też w innych płynach ciała: mózgowo-rdzeniowym, opłucnowym i otrzewnowym. Albumina reguluje ciśnienie onkotyczne krwi, jest rezerwuarem aminokwasów i ważnym białkiem transportowym – wiąże i utrzymuje w stanie rozproszonym bilirubinę, hormony, witaminy, wapń i magnez, kwasy tłuszczowe i leki. Obniżona zawartość albuminy we krwi może być spowodowana schorzeniami wątroby lub nerek oraz złym wchłanianiem pokarmu lub niedożywieniem.

ZASADA METODY

Albumina tworzy z zielenią bromokrezolową (BCG), w środowisku kwaśnym, barwny kompleks. Intensywność zabarwienia powstałego kompleksu mierzona przy dł. fali 630 nm jest proporcjonalna do stężenia albuminy badanej w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

| | Liquick Cor- ALBUMIN mini | Liquick Cor- ALBUMIN 30 | Liquick Cor- ALBUMIN 60 | Liquick Cor- ALBUMIN 500 |
|------------|------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| 1-ALBUMIN | 2 x 30 ml | 6 x 30 ml | 6 x 60 ml | 4 x 500 ml |
| 2-STANDARD | 1 x 1 ml | 1 x 2 ml | 1 x 2 ml | - |

2-STANDARD jest roztworem wzorcowym albuminy: ok. 5,0 g/dl. Dokładne stężenie albuminy podano na etykiecie.

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 8 tygodni.

Stężenia składników w odczynniku

| | |
|-----------------------------|---------------|
| bufor bursztynianowy | ≤ 108 mmol/l |
| zielen bromokrezolowa (BCG) | ≤ 0,35 mmol/l |
| wodorotlenek sodu | ≤ 60 mmol/l |
| detergent | |
| konserwant | |

Ostrzeżenia i uwagi

- Chroń przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynnika!
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-Reagent spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Uwaga

H319 Działa drażniąco na oczy.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiając odczyt przy długości fali 630 nm;
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica bez śladów hemolizy. Czerwone krwinki należy jak najszybciej oddzielić od surowicy. Surowica może być przechowywana przez 3 dni w temp. 2-8°C lub 6 miesięcy w -20°C.² Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie. Odczynnik jest gotowy do użycia.

Oznaczenie manualne

| | |
|--------------|--------|
| długość fali | 630 nm |
| temperatura | 37°C |
| kuweta | 1 cm |

Do kuwet napipetować:

| | próbna zerowa (PZ) | próbna badana (PB) | próbna wzorcowa (PW) |
|-----------|--------------------------|--------------------------|----------------------------|
| 1-ALBUMIN | 1000 µl | 1000 µl | 1000 µl |

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

| | | | |
|------------------|-------|-------|-------|
| standard | - | - | 10 µl |
| materiał badany | - | 10 µl | - |
| woda destylowana | 10 µl | - | - |

Dokładnie wymieszać, po 5 minutach inkubacji odczytać absorbancję próby wzorcowej A(PW) i próby badanej A(PB) wobec próby zerowej (PZ).

Obliczanie wyników

$$\text{stężenie albuminy} = \frac{A(PB)}{A(PW)} \times \text{stężenie standardu}$$

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE⁷

| surowica | | g/dl | g/l |
|---------------------|-------------|-----------|---------|
| dzieci | 3 – 5 lat | 3,9 – 5,0 | 39 - 50 |
| | 6 – 15 lat | 4,1 – 5,1 | 41 - 51 |
| kobiety | 16 – 54 lat | 3,9 – 5,0 | 39 – 50 |
| | 16 – 29 lat | 4,6 – 5,3 | 46 - 53 |
| | 30 – 54 lat | 4,4 – 5,1 | 44 - 51 |
| kobiety i mężczyźni | 55 – 79 lat | 4,2 – 5,0 | 42 – 50 |

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173). W metodzie manualnej do kalibracji należy stosować ALBUMIN STANDARD (Nr kat. 5-115). Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 7 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 1,14 g/dl (11,4 g/l).
- Liniiowość:** do 6,5 g/dl (65,0 g/l).

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 2,5 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1200 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

| Powtarzalność (run to run) n = 20 | Średnia [g/dl] | SD [g/dl] | CV [%] |
|--------------------------------------|-------------------|--------------|-----------|
| poziom 1 | 2,88 | 0,03 | 0,96 |
| poziom 2 | 4,53 | 0,03 | 0,68 |
| Odtwarzalność (day to day) n = 80 | Średnia [g/dl] | SD [g/dl] | CV [%] |
| poziom 1 | 4,37 | 0,04 | 0,94 |
| poziom 2 | 2,86 | 0,02 | 0,87 |

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń albuminy wykonanych na **Biolis 24i Premium** (y) i na **ADVIA 1650** (x), z użyciem 21 próbek, dało następujące wyniki:
y = 1,0372 x - 0,0167 g/dl;
R = 0,997 (R – współczynnik korelacji)

SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Materiałem odniesienia dla ALBUMIN STANDARD jest materiał referencyjny ERM-DA470.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Doumas B.T., Watson W.A., Biggs H.G.: Clin. Chim. Acta: 31, 87-96 (1971).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 22 (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 703-4 (1994).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 24-25, (1998).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1800, (1999).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, str. 2254, 2006.
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 1747 (2018).

Data wydania: 07.2019.

Liquick Cor ALBUMIN

| Kit name | (EN) Cat. No |
|--------------------------|-----------------|
| Liquick Cor-ALBUMIN mini | 2-213 |
| Liquick Cor-ALBUMIN 30 | 2-239 |
| Liquick Cor-ALBUMIN 60 | 2-238 |
| Liquick Cor-ALBUMIN 500 | 2-294 |

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of albumin concentration, used both for manual assay and in several automatic analysers. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Albumin is the major serum protein, but is present also in other body fluids: cerebrospinal, pleural and peritoneal. Albumin regulates blood oncotic pressure and serves as amino acids reservoir. Beyond of these functions albumin is very important transport protein – binds and keeps dispersed bilirubin, hormones, vitamins, calcium, magnesium, fatty acids and medicines. Decreased albumin blood level is caused usually by liver or kidney disease, malabsorption or malnutrition.

METHOD PRINCIPLE

Bromocresol green (BCG) forms with albumin, in succinate buffer (acid medium), a coloured complex. The absorbance of this complex is proportional to the albumin concentration in the sample. The colour intensity of the formed complex measured at 630 nm is proportional to albumin concentration in the sample.

REAGENTS

Package

| | Liquick Cor- ALBUMIN mini | Liquick Cor- ALBUMIN 30 | Liquick Cor- ALBUMIN 60 | Liquick Cor- ALBUMIN 500 |
|------------|------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| 1-ALBUMIN | 2 x 30 ml | 6 x 30 ml | 6 x 60 ml | 4 x 500 ml |
| 2-STANDARD | 1 x 1 ml | 1 x 2 ml | 1 x 2 ml | - |

2-STANDARD is albumin standard solution: approx. 5.0 g/dl. The exact concentration of albumin is printed on the label..

The reagent is stable up to the kit expiry date printed on the package when stored at 2-8°C. The reagents are stable for 8 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

| | |
|-------------------------|---------------|
| succinate buffer | ≤ 108 mmol/l |
| bromocresol green (BCG) | ≤ 0.35 mmol/l |
| sodium hydroxide | ≤ 60 mmol/l |
| detergent | |
| preservative | |

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not freeze the reagent!

- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-Reagent meets the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Warning



H319 Causes serious eye irritation.
P280 Wear protective gloves, eye protection and face protection.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 630 nm;
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN

Serum free from hemolysis.
Serum should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection.
Serum can be stored up to 3 days at 2-8°C or 6 months at -20°C.²
Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

Applications for analysers are available on request. The reagent is ready to use.

Manual procedure

| | |
|-------------|--------|
| wavelength | 630 nm |
| temperature | 37°C |
| cuvette | 1 cm |

Pipette into the cuvette:

| | blank (B) | test (T) | standard (S) |
|-----------|--------------|-------------|-----------------|
| 1-ALBUMIN | 1000 µl | 1000 µl | 1000 µl |

Bring up to the temperature of determination. Then add:

| | | | |
|-----------------|-------|-------|-------|
| standard | - | - | 10 µl |
| sample | - | 10 µl | - |
| distilled water | 10 µl | - | - |

Mix well and incubate for 5 minutes. Read the absorbance of test sample A(T) and standard sample A(S) against reagent blank (B).

Calculation

$$\text{albumin concentration} = \frac{A(T)}{A(S)} \times \text{standard concentration}$$

REFERENCE VALUES ⁷

| serum | | g/dl | g/l |
|-------------------|---------------|---------------|-----------|
| children | 3 – 5 years | 3.9 – 5.0 | 39 - 50 |
| | 6 – 15 years | 4.1 – 5.1 | 41 - 51 |
| females | 16 – 54 years | 3.9 – 5.0 | 39 – 50 |
| | males | 16 – 29 years | 4.6 – 5.3 |
| | | 30 – 54 years | 4.4 – 5.1 |
| females and males | 55 – 79 years | 4.2 – 5.0 | 42 – 50 |

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples.

For calibration when using the manual method ALBUMIN STANDARD (Cat. No 5-115) is recommended.

For calibration of the automatic analysers systems CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174 and 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175 and 5-177) are recommended. The calibration curve should be prepared every 7 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 1.14 g/dl (11.4 g/l).
- Linearity:** up to 6.5 g/dl (65.0 g/l).

For higher concentration, dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 2.5 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1200 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

| Repeatability (run to run) n = 20 | Mean [g/dl] | SD [g/dl] | CV [%] |
|--|----------------|--------------|-----------|
| level 1 | 2.88 | 0.03 | 0.96 |
| level 2 | 4.53 | 0.03 | 0.68 |
| Reproducibility (day to day) n = 80 | Mean [g/dl] | SD [g/dl] | CV [%] |
| level 1 | 4.37 | 0.04 | 0.94 |
| level 2 | 2.86 | 0.02 | 0.87 |

Method comparison

A comparison between albumin values determined at **Biolis 24i Premium** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 21 samples gave following results:

$$y = 1.0372 x - 0.0167 \text{ g/dl};$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

TRACEABILITY

ALBUMIN STANDARD is traceable to the ERM-DA470 reference material.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Doumas B.T., Watson W.A., Biggs H.G.: Clin. Chim. Acta: 31, 87-96 (1971).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 22 (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 703-4 (1994).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volued, 24-25, (1998).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1800, (1999).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, str. 2254, 2006.
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 1747 (2018).

Date of issue: 07. 2019.

Liquick Cor ALBUMIN

| Название набора | (RUS) Кат. № |
|--------------------------|-----------------|
| Liquick Cor-ALBUMIN mini | 2-213 |
| Liquick Cor-ALBUMIN 30 | 2-239 |
| Liquick Cor-ALBUMIN 60 | 2-238 |
| Liquick Cor-ALBUMIN 500 | 2-294 |

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации альбумина. Набор предназначен как для мануального определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Альбумин является главным белком сыворотки крови, однако присутствует также в спинномозговой и серозных жидкостях: напр. плевральной и брюшной. Альбумин регулирует осмотическое давление крови, является резервуаром аминокислот и важным транспортным белком – связывает и удерживает в диффузном состоянии билирубин, гормоны, витамины, кальций, магний, жирные кислоты и лекарственные средства. Пониженное содержание альбумина в крови может быть вызвано заболеваниями печени и почек, а также нарушением всасывания (мальабсорбцией) либо недоеданием.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Альбумин образует с бромкрезоловым зеленым (BCG) в сукцинатном буфере (в кислой среде) окрашенный комплекс. Абсорбция образовавшегося комплекса измеряется при длине волны 630 нм и прямо пропорционально концентрации альбумина в исследуемом образце.

РЕАКТИВЫ

Состав набора

| | Liquick Cor-ALBUMIN mini | Liquick Cor-ALBUMIN 30 | Liquick Cor-ALBUMIN 60 | Liquick Cor-ALBUMIN 500 |
|------------|--------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|
| 1-ALBUMIN | 2 x 30 мл | 6 x 30 мл | 6 x 60 мл | 4 x 500 мл |
| 2-STANDARD | 1 x 1 мл | 1 x 2 мл | 1 x 2 мл | - |

2-STANDARD это эталонный раствор альбумина: около 5 г/дл. Точная концентрация подана на этикетке.

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту анализатора при температуре 2-10°C стабилен 8 недель.

Концентрации компонентов в реагенте

| | |
|------------------------------|----------------|
| сукцинатный буфер | ≤ 108 ммоль/л |
| бромкрезоловый зеленый (BCG) | ≤ 0,35 ммоль/л |
| гидроксид натрия | ≤ 60 ммоль/л |
| моющее средство | |
| консервант | |

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не замораживать реагенты.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-Реагент соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Внимание



H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P305+P351+P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 630 нм;
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемолиза. Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки.

Сыворотка может храниться в течение 3-х дней при темп. 2-8°C либо 6 месяцев при темп. -20°C.² Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Реагент готов к употреблению.

Мануальное определение

| | |
|-------------|--------|
| длина волны | 630 нм |
| температура | 37°C |
| кювета | 1 см |

В кювету поместить:

| | образец холостой (ОХ) | образец исследуемый (ОИ) | образец стандартный (ОС) |
|----------------------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1-ALBUMIN | 1000 мкл | 1000 мкл | 1000 мкл |
| стандарт | - | - | 10 мкл |
| исследуемый материал | - | 10 мкл | - |
| вода дист. | 10 мкл | - | - |

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут. Определить коэффициент поглощения образцов стандартных А(ОС) и образцов исследуемых А(ОИ) относительно холостого образца (ОХ).

Расчёт результатов

$$\text{концентрация альбумина} = \frac{A(\text{ОИ})}{A(\text{ОС})} \times \text{концентрация стандарта}$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁷

| сыворотка | г/дл | г/л |
|----------------|-------------|-----------|
| дети | 3 – 5 лет | 3,9 – 5,0 |
| | 6 – 15 лет | 4,1 – 5,1 |
| женщины | 16 – 54 лет | 3,9 – 5,0 |
| | 16 – 29 лет | 4,6 – 5,3 |
| | 30 – 54 лет | 4,4 – 5,1 |
| женщины и люди | 55 – 79 лет | 4,2 – 5,0 |

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

При мануальном методе для калибровки рекомендуется использовать ALBUMIN STANDARD (Кат. № 5-115). Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 и 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175 и 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 7 недель при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на другом анализаторе и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 1,14 г/дл (11,4 г/л).

- Линейность:** до 6,5 г/дл (65,0 г/л).

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

- Специфичность / Интерференция**

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды в концентрации до 1200 мг/дл не влияют на результаты определений.

- Точность**

| Повторяемость (между сериями) n = 20 | Среднее [г/дл] | SD [г/дл] | CV [%] |
|---|----------------|-----------|--------|
| уровень 1 | 2,80 | 0,02 | 0,66 |
| уровень 2 | 4,31 | 0,03 | 0,63 |
| Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80 | Среднее [г/дл] | SD [г/дл] | CV [%] |
| уровень 1 | 4,37 | 0,04 | 0,94 |
| уровень 2 | 2,86 | 0,02 | 0,87 |

- Сравнение метода**

Сравнение результатов определения альбумина, произведенных на анализаторах Biolis 24i Premium (y) и ADVIA 1650 (x) для 21 образцов дало следующие результаты:
y = 1,0372 x - 0,0167 г/дл;
R = 0,997 (R – коэффициент корреляции)

ВОЗМОЖНОСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЯ

ALBUMIN STANDARD проверяется ERM-DA470 референсным материалом.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Doumas B.T., Watson W.A., Biggs H.G.: Clin. Chim. Acta: 31, 87-96 (1971).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 22 (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 703-4 (1994).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 24-25, (1998).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1800, (1999).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, str. 2254, 2006.
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 1747 (2018).

Дата издания: 07. 2019.