



PRESTIGE 24i LQ ALBUMIN

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ АЛЬБУМИНА

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.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора	Кат. № 4-238 (штатив-24)	Кат. № 4-438 (штатив-36)
1-Reagent	4 x 60 мл	6 x 25 мл

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 8 недель, для Biolis 24i Premium – 8 недель. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагенте

сукцинатный буфер	90 ммоль/л
бромкрезоловый зеленый (BCG)	0,29 ммоль/л
гидроксид натрия	50 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Не замораживать реагенты.
- Реагент содержит < 0,1% азиды натрия в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками!

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.
Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 и Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent готов к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента. В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁶

сыворотка	г/дл	г/л
дети 0 – 4 дня	2,8 – 4,4	28 – 44
4 дня – 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

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. Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Калибровочную кривую следует составлять каждые 7 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 1,13 г/дл (11,3 г/л).
Чувствительность (Biolis 24i Premium): 1,14 г/дл (11,4 г/л).
- Линейность (Prestige 24i):** до 8,2 г/дл (82,0 г/л).
Линейность (Biolis 24i Premium): до 6,8 г/дл (68,0 г/л).
В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.
- Специфичность / Интерференции**
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 (Prestige 24i)

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

Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
уровень 1	2,88	0,03	0,96
уровень 2	4,53	0,03	0,68

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 Prestige 24i (y) и ADVIA 1650 (x) для 48 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0201 x + 0,0086 \text{ г/дл};$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения альбумина, произведенных на анализаторах Biolis 24i Premium (y) и ADVIA 1650 (x) для 21 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0372 x - 0,0167 \text{ г/дл};$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	1	ALB
Data information		
Units	g/dl	
Decimals	2	
Analysis		
Type	END	
Main W.Length1	600	
Sub W.Length2	750	
Method	BCG	
Calibration		
Type	Linear	
Standard		
#1	*	#4
#2	*	#5
#3		#6
Normal Range		
	Male	
	Low	High
	3.5	5.2
	Female	
	Low	High
	3.5	5.2
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Corr		
Y=	Slope	Inter
	1.000	0.000

Item name	1	ALB
Aspiration		
Kind	Single	
Volume		
Sample	2.5	µl
Reagent1	250	
Reagent2		
Data Process		
Read	Start	End
Main	29	30
Sub	9	10
Absorbance Limit		
Low	-0.100	
High	2.500	
Factor		
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit
		2.000
Dilution		
Diluent	100:Dil2	
Monitor		
0 Level Point	1	
Span	3.000	
Prozone Check		
	Start	End
First		
Second		
Third		
		Limit (%)
		Low

Item name	1	ALB
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower	Higher
	OFF	OFF
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	1.13	8.20
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Prozone Range		
	OFF	

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	1	Item Name	ALB	Optical
Data information				
Units	g/dl			
Decimals	2			
Calibration				
Type	Linear2			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	600nm			
Sub Wave Length	750nm			
Method	BCG			
Correlation				
	Slope		Intercept	
Y=	1	X+	0	

Item No.	1	Item Name	ALB	Optical
Aspiration				
Kind	Single			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	3	5	µl	
Reagent 1	300	10	µl	
Reagent 2				
Data Process				
Read	Start	End		
Main	29	30		
Sub	9	10		
Abs.Limit				
Low	-0.1	High	2.5	
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit				
2				
Linear Check (%)				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	1	Item Name	ALB	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	3.5	5.2	3.5	5.2
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	1	Item Name	ALB	Optical	
Auto Rerun SW					
ON					
Auto Rerun Condition (Absorbance)					
Lower	OFF				
Higher	OFF				
Auto Rerun Range (Conc.)					
	First Dil	Low		High	
		Re	Value	Dil	Re
Serum			1.14		6.80
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Auto Rerun Condition (Prozone)					
OFF					
Dilution					
100:Dil2					

Дата содания: 03. 2013.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
 Ул. Вёсэна 22,
 05-092 Ломянки, ПОЛЬША
 тел.: +48 (0) 22 751 79 10
 Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>