

АЛЬБУМІН ACCENT-200

ACCENT-200 ALBUMIN

Кат. №: 7-238

Дата випуску інструкції: 08-2023



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації альбуміну, призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, з метою, для якої вони призначені, в відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Альбумін є основним білком сироватки, але присутній також у інших рідинах організму: цереброспінальній, плевральній та очеревинній. Альбумін регулює кровний онкотичний тиск і служить резервуаром амінокислот. Крім цих функцій, альбумін є дуже важливим транспортним білком - зв'язує і зберігає дисперсний білірубін, гормони, вітаміни, кальцій, магній, жирні кислоти та лікарські засоби. Знижений рівень альбуміну у крові викликаний, як правило, захворюваннями печінки або нирок, мальабсорбцією або недоїданням.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Бромкрезоловий зелений (BCG) утворює з альбуміном у сукцинатному буфері (кислотне середовище) забарвлений комплекс. Інтенсивність кольору сформованого комплексу, вимірюваного при 630 нм (nm), пропорційна концентрації альбуміну у зразку.

РЕАГЕНТИ

Пакування

1-Реагент 1 x 34 мл (мл)

Реагент при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільний до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 9 тижнів (ACCENT-200 II GEN) або 12 тижнів (ACCENT MC240, ACCENT S120).

Концентрації в аналізі

Сукцинатний буфер ≤ 108 ммоль/л (mmol/l)
бромкрезоловий зелений (BCG) ≤ 0.35 ммоль/л (mmol/l)
гідроксид натрію ≤ 60 ммоль/л (mmol/l)
детергент
консервант

Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і забруднень!
- Не заморозувати реагент.
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Постанови (ЄС) № 1272/2008.

Увага

H319 викликає серйозне подразнення очей.
P280 Одягайте захисні рукавички, захист очей та захист обличчя.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Видаліть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте промивати.



БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без гемолізу.

Сироватка повинна бути відокремлена від еритроцитів якомога швидше після збору крові.

Сироватку можна зберігати до 3 днів при 2-8 °C (°C) або 6 місяців при -20 °C (°C).²

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент готовий до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S і BS-120 можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: ALBUMIN -UA, ALBUMIN - UA PLUS, ALBUMIN - MICROALBUMIN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ⁷

сироватка	г/дл (g/dl)	г/л (g/l)
діти 3 - 5 років	3.9 - 5.0	39 - 50
6 - 15 років	4.1 - 5.1	41 - 51
жінки 16 - 54 років	3.9 - 5.0	39 - 50
чоловіки 16 - 29 років	4.6 - 5.3	46 - 53
30 - 54 роки	4.4 - 5.1	44 - 51
жінки і чоловіки 55 - 79 років	4.2 - 5.0	42 - 50

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення з кожною серією зразків.

Для калібрування автоматичних аналізаторів: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) та РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Для калібрування автоматичних аналізаторів: ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 рекомендуються CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) та РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Деіонізована вода рекомендується як калібратор 0.

Калібрувальна крива повинна бути готова кожні 8 тижнів (ACCENT-200 II GEN) або кожні 12 тижнів (ACCENT MC240, ACCENT S120), із зміною номеру партії реагенту або, коли наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 і/або ACCENT-200 II GEN і ACCENT MC240. Результати можуть варіюватися від використання різних приладів, або якщо застосовується процедура в ручному режимі.

Чутливість

1.14 г/дл (g/dl) (11.4 г/л (g/l)) - ACCENT-200
0.7 г/дл (g/dl) (7 г/л (g/l)) - ACCENT MC240

Лінійність

до 6.5 г/дл (g/dl) (65 г/л (g/l)) - ACCENT-200
до 6.1 г/дл (g/dl) (61 г/л (g/l)) - ACCENT MC240

За більш високих концентрацій розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 2.5 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) та тригліцериди до 1200 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тесту.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (г/дл (g/dl))	SD (г/дл (g/dl))	CV (%)
ACCENT-200 II GEN n=20	Рівень 1	2.80	0.02	0.85
	Рівень 2	4.40	0.03	0.57
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	2.88	0.02	0.67
	Рівень 2	4.03	0.03	0.70

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (г/дл (g/dl))	SD (г/дл (g/dl))	CV (%)
ACCENT-200 II GEN n=80	Рівень 1	2.82	0.05	1.87
	Рівень 2	4.39	0.07	1.60
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	4.2	0.09	2.2
	Рівень 2	3.0	0.07	2.4

▪ **Порівняння методів**

Порівняння значень альбуміну для зразків, визначених на **ACCENT-200** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 21 зразка, дало наступні результати:

$$Y = 0.9908x + 0.1259 \text{ г/дл (g/dl)};$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень альбуміну, визначених на **ACCENT MC240** (y) та **ADVIA 1800** (x) з використанням 68 зразків сироватки, дало такі результати:

$$y = 0.9294x + 0.2903 \text{ г/дл (g/dl)};$$

$$R = 0.989 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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, Volumed, 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.
7. Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 1747 (2018).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

