

OS-АЛЬБУМІН

OS-ALBUMIN

Кат. №: 9-403

Дата випуску інструкції: 06-2021



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

Назва набору

Liquick COR-ALBUMIN 30
Liquick COR-ALBUMIN 60
Liquick Cor-ALBUMIN 120
HC – ALBUMIN
OS – ALBUMIN
B50 – ALBUMIN

Номер кат.

2-239
2-238
3-326
4-538
9-403
5-500

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації альбуміну, що використовується як для ручного аналізу, так і в декількох автоматичних аналізаторах.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Альбумін є головним білком сироватки крові, проте з'являється також і в інших рідинах тіла: спинномозковій, легеневій, черевній. Альбумін регулює онкотичний тиск крові, є резервуаром амінокислот і важливим транспортним засобом - зв'язує і утримує в розсіяному стані білірубін, гормони, вітаміни, кальцій, магній, вітаміни, жирні кислоти і ліки. Знижений вміст альбуміну в крові може бути викликаний захворюваннями печінки, нирок, а також слабким поглинанням харчових продуктів (іх всмоктуванням) або недоїданням.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Бромкрезоловий зелений (BCG) формує з альбуміном, в сукцинатному буфері (кисле середовище), забарвлений комплекс. Інтенсивність забарвлення комплексу вимірюється при довжині хвилі 630 нм і змінюється прямопропорційно концентрації альбуміну в досліджуваному зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick COR-ALBUMIN 30	Liquick COR-ALBUMIN 60	Liquick COR-ALBUMIN 120
1-ALBUMIN	6 x 30 мл (ml)	6 x 60 мл (ml)	6 x 100 мл (ml)
2-STANDARD	1 x 2 мл (ml)	1 x 2 мл (ml)	-
	HC-ALBUMIN	OS-ALBUMIN	B50-ALBUMIN
1-РЕАГЕНТ	6 x 100 мл (ml)	2 x 53 мл (ml)	2 x 58 мл (ml)

2-STANDARD - це розчин стандарту альбуміну: прибл. 5.0 г/дл (g/dl). Точна концентрація альбуміну надрукована на етикетці.

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C (°C) стабільні 8 тижнів.

Концентрації в тесті

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

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не заморожувати реагент.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Увага



Н319 Викликає серйозне подразнення очей.
P280 Одягати захисні рукавички, засоби для захисту очей та обличчя.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промивати водою протягом декількох хвилин.

Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 630 нм (nm);
- Термостат на 37 °C (°C);
- Загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без слідів гемолізу.

Еритроцити слід максимально швидко відокремити від сироватки після забору.

Сироватка може зберігатися протягом 3 днів при температурі 2-8 °C (°C), або 6 місяців при -20 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

Реагент готовий до використання.

Визначення мануальне

довжина хвилі 630 нм (nm)
температура 37 °C (°C)
кувета 1 см (cm)

У кювету помістити:

	Бланк (B)	Тест (T)	Стандарт (S)
1-АЛЬБУМІН	1000 мкл (µl)	1000 мкл (µl)	1000 мкл (µl)

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт	-	-	10 мкл (µl)
Зразок	-	10 мкл (µl)	-
Дистильована вода	10 мкл (µl)	-	-

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин. Визначити коефіцієнт поглинання зразків стандартних A(T) і зразків досліджуваних A (S) щодо бланка по реагенту (B).

Розрахунок результатів

концентрація альбуміну = A(T)/A(S) x концентрація стандарту

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування ручним методом рекомендується використання ALBUMIN STANDARD (Кат. № 5-115).

Для калібрування автоматичних систем аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR PІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і PІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177).

Калібрування рекомендується проводити кожних 7 тижнів, при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятись.

- **Чутливість:** 1.14 г/дл (g/dl) (11.4 г/л (g/l)).
- **Лінійність:** до 6.5 г/дл (g/dl) (65.0 г/л (g/l)).

Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок 0.9 % розчином NaCl, визначення повторити, результат помножити на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 2.5 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (g/l), білірубін до 20 мг/дл (g/dl), тригліцериди до 1200 мг/дл (g/dl) не роблять впливу на результати вимірювань.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [г/дл (g/dl)]	SD [г/дл (g/dl)]	CV [%]
Рівень 1	2.88	0.03	0.96
Рівень 2	4.53	0.03	0.68

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середня [г/дл (g/dl)]	SD [г/дл (g/dl)]	CV [%]
Рівень 1	4.37	0.04	0.94
Рівень 2	2.86	0.02	0.87

- **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення альбуміну, отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 21 зразка, дало наступні результати:

$y = 1.0372x - 0.0167$ г/дл (g/dl);

$R = 0.997$ (R – коефіцієнт кореляції)

МОЖЛИВІСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЮ

АЛЬБУМІН STANDRAD перевіряється з референтним матеріалом ERM-DA470.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до вимог місцевого законодавства.



ВИРОБНИК

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



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

