

ACCENT-300 ALBUMIN

Nr kat. 7-338 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia albuminy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

Odczynniki powinny być stosowane 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

1-Reagent 2 x 40 ml

Ilość testów:

ACCENT-300 220

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni.

Stężenia składników w odczynniku

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

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić 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.

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 temp. -20°C.² Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent jest gotowy do użycia. Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze ACCENT-300, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikiem: ALBUMIN – TG mono, ALBUMIN – UA, ALBUMIN – UA PLUS. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDIWE⁷

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
mężczyźni 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). 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). Jako kalibrator 0 należy użyć wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 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 ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 1,15 g/dl (11,5 g/l).
- Liniowość:** 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	2,89	0,02	0,82
poziom 2	4,38	0,03	0,73
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
poziom 1	2,89	0,03	1,16
poziom 2	4,41	0,03	0,56

- Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń albuminy z próbek wykonanych na ACCENT-300 (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 21 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0159x + 0,0191 \text{ g/dl;}$$

$$R = 0,995 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

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, Volumes, 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: 10.2020.

ACCENT-300 ALBUMIN

Cat. No 7-338 (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of albumin concentration intended to use in automatic analyser ACCENT-300. 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

1-Reagent 2 x 40 ml

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 12 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.

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

1-Reagent is ready to use.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

When performing assays in analyser ACCENT-300, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: ALBUMIN – TG mono, ALBUMIN – UA, ALBUMIN – UA PLUS. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES⁷

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	46 - 53
	30 – 54 years	4.4 – 5.1	44 - 51
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, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173). For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended. Deionized water should be used, as a 0 calibrator

The calibration curve should be prepared every 12 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 ACCENT-300. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

▪ **Sensitivity:** 1.15 g/dl (11.5 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	2.89	0.02	0.82
level 2	4.38	0.03	0.73
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
level 1	2.89	0.03	1.16
level 2	4.41	0.03	0.56

Method comparison

A comparison between albumin values determined at ACCENT-300 (y) and at ADVIA 1650 (x) using 21 samples gave following results:

$y = 1.0159x + 0.0191$ g/dl;

$R = 0.995$ (R – correlation coefficient)

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, Volumes, 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: 10. 2020.

ACCENT-300 ALBUMIN

Кат. № 7-338

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации альбумина, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

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 суццинатном 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

1-Reagent 2 x 40 мл

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 12 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

Предупреждения 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 (EC) № 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.

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

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторе ACCENT-300, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: ALBUMIN – TG topo, ALBUMIN – UA, ALBUMIN – UA PLUS. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁷

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
	люди	16 – 29 лет
	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.

Для калировки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, 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 автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

▪ **Чувствительность:** 1,15 г/дл (11,5 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 / 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**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
уровень 1	2,89	0,02	0,82
уровень 2	4,38	0,03	0,73
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
уровень 1	2,89	0,03	1,16
уровень 2	4,41	0,03	0,56

▪ **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения альбумина, произведенных на анализаторах ACCENT-300 (y) и ADVIA 1650 (x) для 21 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0159x + 0,0191 \text{ г/дл;}$$

$$R = 0,995 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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).
- Demińska-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 содания: 10. 2020.

ACCENT-300 ALBUMIN

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

Parameters

No.	3	Prim.Wave.	630
Test	ALB	Sec.Wave.	700
Method	Endpoint	Sample Vol.	3
Direction	Ascend	R1 Vol.	300
Unit	g/dl	R2 Vol.	0
Decimals	2	Line. Limit	20
Incubation	0	Antigen Check	
Reaction	0 25	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	1.15
Upper	2.5	Upper	6.5
Sample Vol.	45	Full Name	Albumin
Dilution	5	Print No.	3

Calibration

Rule	Multi Point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	84
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0