



A-400 ALBUMIN

Nr kat. **7-438**

(PL)

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.

MATERIAL 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 polecam wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent jest gotowy do użycia.

Do wykonania próbki zerowej należy używać wody dejonizowanej.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE⁷

surowica	g/dl	g/l
dzieci	3 - 5 lat	39 - 50
	6 - 15 lat	41 - 51
kobiety	16 - 54 lat	39 - 50
mężczyźni	16 - 29 lat	46 - 53
	30 - 54 lat	44 - 51
kobiety i mężczyźni	55 - 79 lat	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 dołączyć 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 kalibratora 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 analizatorów automatycznych BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

Czułość:

1,11 g/dl (11,1 g/l) – BS-400
 0,7 g/dl (7,0 g/l) – BS-480

Liniowość:

do 6,5 g/dl (65,0 g/l) – BS-400, BS-480

Dla wyższych stężeń próbki 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)		Średnia [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	poziom 1	2,86	0,02	0,53
	poziom 2	4,47	0,01	0,21
BS-480 (n = 10)	poziom 1	2,89	0,01	0,50
	poziom 2	4,19	0,01	0,32
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 80)	poziom 1	2,87	0,03	1,08
	poziom 2	4,44	0,04	0,88
BS-480 (n = 20)	poziom 1	2,91	0,02	0,79
	poziom 2	4,23	0,03	0,67

Porównanie metod

Porównanie wyników oznaczeń albuminy wykonanych na **BS-400** (y) i na **ADVIA 1650** (x), z użyciem 50 próbek, dalo następujące wyniki:

$$y = 1,0231 x + 0,0496 \text{ g/dl};$$

R = 0,998 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń albuminy wykonanych na **BS-480** (y) i na **Cobas Integra 400 Plus** (x), z użyciem 39 próbek, dalo następujące wyniki:

$$y = 0,8979 x + 0,4783 \text{ g/dl};$$

R = 0,990 (R – 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).
- Dembńska-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: 10.2020.

ZASADA METODY

Albumina tworzy z zielienią bromokrezolową (BCG), w środowisku kwaśnym, barwy kompleksu. Intensywność zabarwienia powstającego kompleksu mierzona przy dли 630 nm jest proporcjonalna do stężenia albuminy badanej w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent

2 x 33 ml

Ilość testów BS-400

200

Ilość testów BS-480

210

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w 2-10°C wynosi 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 zamrazać 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.



A-400 ALBUMIN

Cat. No 7-438

(EN)

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.

REFERENCE VALUES⁷

serum	g/dl	g/l
children	3 – 5 years	39 – 50
	6 – 15 years	41 – 51
females	16 – 54 years	39 – 50
males	16 – 29 years	46 – 53
	30 – 54 years	44 – 51
females and males	55 – 79 years	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 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) is recommended. Deionized water should be used as calibrator 0.

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 analysers BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

Sensitivity:

1.11 g/dl (11.1 g/l) – BS-400
 0.7 g/dl (7.0 g/l) – BS-480

Linearity:

up to 6.5 g/dl (65.0 g/l) – BS-400; BS-480

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)		Mean [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	level 1	2.86	0.02	0.53
	level 2	4.47	0.01	0.21
Reproducibility (day to day)		Mean [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 80)	level 1	2.87	0.03	1.08
	level 2	4.44	0.04	0.88
BS-480 (n = 20)	level 1	2.91	0.02	0.79
	level 2	4.23	0.03	0.67

Method comparison

A comparison between albumin values determined at **BS-400** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 50 samples gave following results:

$$y = 1.0231 x + 0.0496 \text{ g/dl}; \\ R = 0.998 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between albumin values determined at **BS-480** (y) and at **Cobas Integra 400 Plus** (x) using 39 samples gave following results:

$$y = 0.8979 x + 0.4783 \text{ g/dl}; \\ R = 0.990 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

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).
- Dembńska-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).

Date of issue: 10.2020.

REAGENTS

Package

1-Reagent

2 x 33 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.



A-400 ALBUMIN

Кат. № 7-438

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации альбумина, предназначенный для использования на автоматических биохимических анализаторах: BS-400 и BS-480.

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 сукиннатном буфере (в кислой среде) окрашенный комплекс. Абсорбция образовавшегося комплекса измеряется при длине волн 630 нм и прямо пропорционально концентрации альбумина в исследуемом образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 2 x 33 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 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 прочтите паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

- 1-Reagent соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Внимание



H319 Вызывает серьёзное 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 свежевзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁷

сыворотка	г/дл	г/л
дети	3 – 5 лет	39 – 50
	6 – 15 лет	41 – 51
женщины	16 – 54 лет	39 – 50
люди	16 – 29 лет	46 – 53
	30 – 54 лет	44 – 51
женщины и люди	55 – 79 лет	42 – 50

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). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кровью 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 автоматических анализаторов BS-400 и BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

▪ Чувствительность:

1,11 г/дл (11,1 г/л) – BS-400
0,7 г/дл (7,0 г/л) – BS-480

▪ Линейность:

до 6,5 г/дл (65,0 г/л) – BS-400; BS-480

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)	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
BS-400	уровень 1 (n = 20)	2,86	0,02
	уровень 2	4,47	0,01
BS-480	уровень 1 (n = 10)	2,89	0,01
	уровень 2	4,19	0,01
Воспроизводимость (изо дня в день)	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
BS-400	уровень 1 (n = 80)	2,87	0,03
	уровень 2	4,44	0,04
BS-480	уровень 1 (n = 20)	2,91	0,02
	уровень 2	4,23	0,03

▪ Сравнение метода

Сравнение результатов определения альбумина, произведенных на анализаторах BS-400 (y) и ADVIA 1650 (x) для 50 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0231 x + 0,0496 \text{ г/дл};$$

R = 0,998 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения альбумина, произведенных на анализаторах BS-480 (y) и Cobas Integra 400 Plus (x) для 39 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,8979 x + 0,4783 \text{ г/дл};$$

R = 0,990 (R – 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).
- 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 содания: 10.2020.

A-400 ALBUMIN

PROGRAM NA ANALIZATOR: / APPLICATION for: / АДАПТАЦИЯ:

• BS-400

Test Information		Reagent Volume		Sample Volume	
No.	3	R1	250	Standard	2.5
Test	ALB	R2		Increased	15
Full Name	ALBUMIN	R3		Decreased	10
Std. No.	3	R4			
Reaction Parameters					
Reac. Type	Endpoint	Direction	Increase	Result Setup	
Pri. Wave	605	Rtg. Blank	11	Decimal	0.01
Sec. Wave	740	Reac. Time	12	Unit	g/dl
Slope 1					
Intercept 0					
Judgment Criteria					
Absorbance	0 0	Lin. Range	1.11 6.5	<input type="checkbox"/> Prozone	<input type="radio"/> Rate
Incre. Test	0	Lin. Limit	Q1 0 Q2 0	<input type="radio"/> Q3 ABS	<input type="radio"/> Antigen
Decre. Test	0	Subs. Limit	PC 0	Q4 0	
Calibration					
Calibration Rule	Multi-point Linear	Judgment Criteria			
Replicate K	3	Sensitivity	Blank Abs.		
		Factor Diff.	Error Limit		
		SD	Corr. Coeff.		
QC Rules					
Westgard Multi-rule	1-2S	v	R-4S	Cum. Sum Check	
	1-3S	v	4-1S	1.0 - 2.7	Interval
	2-2S	v	10-X	• 1.0 - 3.0	0.5 - 5.1
Auto QC					

• BS-480

Chem	ALB	No.	003	Sample Type	SERUM
Chemistry	ALBUMIN	Print name ALB			
Reaction Type	Endpoint	Reaction Direction Increase			
Pri Wave	605	Sec Wave 740			
Unit	g/dl	Decimal 0.01			
Blank Time	11	Reaction Time 46 48			
Standard	Sample Vol 2.5 <input type="radio"/> Aspirated <input type="radio"/> Diluent	R1 250 <input type="radio"/> Reagent Vol <input type="radio"/> Diluent			
Decreased	2.5 <input type="radio"/> 30 <input type="radio"/> 120	R2 <input type="radio"/> R3 <input type="radio"/>			
Increased	<input type="radio"/> Sample Blank <input type="radio"/> v Auto Retun	R4 <input type="radio"/>			
Linearity Range (Standard)	0.7	6.5	Linearity Limit		
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion		
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-33000	33000
R1 Blank Abs	-33000	33000	Uncapping Time	84	Day(s)
Blank Response	-33000	33000	Reagent Alarm Limit		
Twin Chemistry			Enzyme Linear Extension		
<input type="checkbox"/> Prozone Check	<input type="radio"/> Rate Check	<input type="radio"/> Antigen Addition			
Q1 0	Q2 0	Q3 0	Q4 0		
PC 0	ABS 0				
Calibration Settings					
Math Model	Multi-point Linear	Auto Calibration			
Factor	<input type="radio"/>	Replicates 3	<input type="checkbox"/> Bottle Changed		
			<input type="checkbox"/> Lot Changed		
			<input type="checkbox"/> Cal Time		
Acceptance Limits					
Cal Time	2016	Hour			
Slope Diff		SD			
Sensitivity		Repeatability			
Deter Coeff					

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020