



ACCENT-200 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

1-Reagent 1 x 34 мл

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагента на борту анализатора при 2-10°C составляет: для ACCENT-200 – 9 недель, ACCENT-200 II GEN – 9 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% азида 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 свежесвятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования в автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.
1-Reagent готов к использованию.
В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для ACCENT-200

Parameters

Test Name	ALB	R1	300
Test No	4	R2	
Full Name	ALBUMIN	Sample Volume	3
Reference No	4	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	630	Concentration	1.14 7.10
Secon. Wave.		Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	0 19	Factor	
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	g/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	56
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	ALB	R1	250
Test No	4	R2	
Full Name	ALBUMIN	Sample Volume	2.5
Reference No	4	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	630	Concentration	1.14 6.50
Secon. Wave.		Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	0 19	Factor	
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	g/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	56
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁶

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 8 недель (ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN), 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 анализаторов ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться!

- **Чувствительность (ACCENT-200):** 1,14 г/дл (11,4 г/л).
Чувствительность (ACCENT-200 II GEN): 1,14 г/дл (11,4 г/л).
- **Линейность (ACCENT-200):** до 7,1 г/дл. (71 г/л).
Линейность (ACCENT-200 II GEN): до 6,5 г/дл (65 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 ACCENT-200

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
уровень 1	2,91	0,016	0,53
уровень 2	4,48	0,019	0,42

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
уровень 1	2,82	0,05	1,87
уровень 2	4,39	0,07	1,60

Точность ACCENT-200 II GEN

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
уровень 1	2,80	0,024	0,86
уровень 2	4,40	0,025	0,57

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
уровень 1	2,82	0,05	1,87
уровень 2	4,39	0,07	1,60

Сравнение метода

Сравнение результатов определения альбумина, произведенных на ACCENT-200 (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 21 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9908x + 0,1259 \text{ г/дл};$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения альбумина, произведенных на ACCENT-200 II GEN (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 35 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0008x + 0,0942 \text{ г/дл};$$

$$R = 0,994 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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, 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.

Дата содания: 11. 2011.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

11/11/11