

# АЛЬБУМІН

## ALBUMIN

Кат. №: 1419-0192

Дата випуску інструкції: 30-06-2020  
Версія 04



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

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

**Пакування:** 8 x 21 мл

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого In vitro визначення Альбуміну в зразках сироватки людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання альбуміну слід використовувати разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним обстеженням ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для діагностики та лікування захворювань печінки, гіпотрофії та гострих захворювань.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики in vitro лише кваліфікованими лабораторними фахівцями.

### КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Людський сироватковий альбумін утворюється в печінці і відіграє дуже важливу роль у підтримці онкотичного тиску (колоїдного осмотичного тиску), транспортуванні тироїдного та інших гормонів, жирних кислот, некон'югованого білірубину і регулюванні (буферизації) рН. Рівень сироваткового альбуміну також може впливати на швидкість катаболізму лікарських засобів, оскільки він транспортує багато ліків. Низький рівень альбуміну в крові (гіпоальбумінемія) може бути викликаний захворюванням печінки, зниженим виробництвом через недоїдання або мальабсорбцією, при нефротичному синдромі, ентеропатії з втратою білка, опіками, перерозподілом (гемодилію), при вагітності, підвищенні проникності судин або зниженні лімфатичного кліренсу, захворюваннями в гострому стані, мутаціями, що викликають анальбумінемію (дуже рідко). Гіперальбумінемія може відбуватися в будь-якому стані, що призводить до зниження рівня води в плазмі.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовують метод BCG без сироваткового бланку. Біхроматичне фотометричне визначення альбуміну базується на зв'язуванні альбуміну з аніонним барвником бромокрезол зелений при слабо кислому рН. Підвищення поглинання при 620/750 нм пропорційно концентрації альбуміну в зразку.

### ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

Буфер янтарної кислоти (рН 4.2 ± 0.1):	500 мМ
Бромокрезол зелений:	0.75 мМ
Brij 35:	0.9%
Нереактивні інгредієнти, консервант.	



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики in vitro. Діагностичні реагенти in vitro можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, де знаходиться користувач та/або пацієнт!
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагент готовий до використання, коли розміщений у відповідне положення аналізатора. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



### ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

#### Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вони виглядають каламутними.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкритий, реагент стабільний при 2-25 °C до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття він залишається стабільним протягом 2 місяців при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



### ЗРАЗОК

Як зразок може використовуватися сироватка. Використовуйте усталені належні лабораторні практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Голодування перед відбором зразків бажано, оскільки ліпемія може перешкоджати цьому аналізу. Під час відбору зразків не повинно бути затримки кровотоку, оскільки збільшення концентрації альбуміну та інших білків плазми відбувається через дифузію води з пір вен. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. Альбумін стабільний у зразках сироватки протягом 3 днів при зберіганні при 2-8 °C та до 6 місяців при -20 °C. Дозвольте замороженим зразкам при кімнатній температурі танути. Змішайте ретельно розморожені зразки перед аналізом. Не заморожуйте розморожені зразки.

### КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує MEDICON MEDI-CAL (1578-0891), що простежується до CRM470 для калібрування сироватки. Калібруйте аналіз кожен місяць при використанні на Diatron Pictus® P700 або P500. Виконуйте вимірювання бланк реагенту кожні 2 тижні. Калібрування також слід повторити після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron забезпечує Контроль Клінічної Хімії MEDICON Рівня 1 & 2 (код 1578-0901-12 & 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості сироватки. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення стану контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

## НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор альбуміну
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® аналізатор
- Загальне лабораторне обладнання

## ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка: 3.5 – 5.2 г/дл

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

**Лінійність** до 6.0 г/дл  
**Найнижча межа виявлення** 0.05 г/дл

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

**Точність:** Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (г/дл)	CV, %
2.8	3.5
4.1	2.4
Рівень (г/дл)	Загальний CV, %
2.8	3.7
4.1	3.5

**Інтерференції:** Критерій: відновлення в межах  $\pm 10\%$  від цільового значення.

	(Незначна до)
Тригліцериди	3000 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Кон'юг. білірубін	20 мг/дл
Аскорбат	3 мг/дл

**Кореляція:** Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 0.951X + 0.249$       $R = 0.9920$       $N = 40$      Діапазон зразка = 2.85-5.23 г/дл

## БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
5. Peters, T, Jr, Biamonte, GT, Doumas, BT. Protein (total protein) in serum, urine, and cerebrospinal fluid; albumin in serum. In: E. Faulkner, E and Meites, S, eds. Selected Methods of Clinical Chemistry. Vol. 9. Washington, DC: The American Association of Clinical Chemistry Press, 1982.

## СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



## ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.  
вул. Мелітона, 5-7  
153 44 Геракас, Греція  
Тел: +302106606000  
Факс: +302106612666  
www.mediconsa.com



## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

