

# АЛЬБУМІН А-400

## A-400 ALBUMIN

Кат. №: 7-438

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації альбуміну, призначеного для використання в автоматичних аналізаторах: BS-400 і BS-480.

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

### ВСТУП

Альбумін є головним білком сироватки крові, однак присутній також у спинномозковій і серозних рідинках: напр. плевральної та черевної. Альбумін регулює осмотичний тиск крові, є резервуаром амінокислот і важливим транспортним білком - зв'язує і утримує в дифузному стані білірубін, гормони, вітаміни, кальцій, магній, жирні кислоти та лікарські засоби. Знижений вміст альбуміну в крові може бути викликаний захворюваннями печінки і нирок, а також порушенням всмоктування (мальабсорбцією) або недоїданням.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Альбумін утворює з Бромкрезоловим зеленим (BCG) в сукцинатному буфері (в кислому середовищі) забарвлений комплекс. Абсорбція цього комплексу пропорційно концентрації альбуміну у зразку. Інтенсивність кольору сформованого комплексу, вимірювана при 630 нм (nm), пропорційна концентрації альбуміну у зразку.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 2 x 33 мл (мл)

Реагент при температурі 2-8 °C (°C) зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 12 тижнів.

#### Концентрації компонентів

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 та примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Не заморожувати реагент!
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

#### Небезпека



H319: Викликає серйозне подразнення очей.

P280: Носити захисні рукавички/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338: ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Видаліть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте промивати.

#### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без слідів гемолізу.

Еритроцити слід максимально швидко відокремити від сироватки після забору.

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

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозьому біологічному матеріалі!

#### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент готовий до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

#### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

Кожній лабораторії рекомендується розробити 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 автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В якості нульового калібруатора рекомендується використання деіонізованої води.

Калібрувальну криву слід будувати кожні 12 тижнів, при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності, напр., якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- Чутливість:**  
1.11 г/дл (g/dl) (11.1 г/л (g/l)) - BS-400  
0.7 г/дл (g/dl) (7.0 г/л (g/l)) - BS-480
- Лінійність:**  
до 6.5 г/дл (g/dl) (65.0 г/л (g/l)) - BS-400; BS-480

Для вищої концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- Специфічність/Інтерференція**  
Гемоглобін до 2.5 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) і тригліцериди в концентрації до 1200 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

#### Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє [г/дл (g/dl)]	SD [г/дл (g/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	Рівень 1	2.86	0.02	0.53
	Рівень 2	4.47	0.01	0.21
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	2.89	0.01	0.50
	Рівень 2	4.19	0.01	0.32

Відтворюваність (між днями)		Середнє [г/дл (g/dl)]	SD [г/дл (g/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 80)	Рівень 1	2.87	0.03	1.08
	Рівень 2	4.44	0.04	0.88
BS-480 (n = 20)	Рівень 1	2.91	0.02	0.79
	Рівень 2	4.23	0.03	0.67

#### Порівняння методів

Порівняння результатів визначення альбуміну, отриманих на BS-400 (y) і ADVIA 1650 (x) для 50 зразків дало наступні результати:

$y = 1.0231x + 0.0496$  г/дл (g/dl);

$R = 0.998$  (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння результатів визначення альбуміну, отриманих на BS-480 (y) і Cobas Integra 400 Plus (x) для 39 зразків дало наступні результати:

$y = 0.8979x + 0.4783$  г/дл (g/dl);

$R = 0.990$  (R - коефіцієнт кореляції)

#### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

## ЛІТЕРАТУРА

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.
7. Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 1747 (2018).

## АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



### ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

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



### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

