

АЛЬБУМІН 120

Liquick Cor-ALBUMIN 120

Кат. №: 3-326

Дата випуску інструкції: 08-2023



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

Назва набору

Liquick COR-ALBUMIN 30
Liquick COR-ALBUMIN 60
Liquick Cor-ALBUMIN 120
HC - ALBUMIN
OS - ALBUMIN
B50 - ALBUMIN

Номер кат.

2-239
2-238
3-326
4-538
9-403
5-500

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації альбуміну, що використовується як для визначення ручним методом так і в декількох автоматичних аналізаторах.

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

ВСТУП

Альбумін є головним білком сироватки крові, проте з'являється також і в інших рідинах тіла: спинномозковій, плевральній, перитонеальній. Альбумін регулює онкотичний тиск крові, є резервуаром амінокислот і важливим транспортним засобом - зв'язує і утримує в дифузному стані білірубін, гормони, вітаміни, кальцій, магній, вітаміни, жирні кислоти і ліки. Знижений вміст альбуміну в крові може бути викликаний захворюваннями печінки, нирок, а також мальабсорбцією або недоїданням.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Бромкрезоловий зелений (BCG) формує з альбуміном, в сукцинатному буфері (кисле середовище), забарвлений комплекс. Абсорбція цього комплексу пропорційна концентрації альбуміну в зразку. Інтенсивність забарвлення комплексу вимірюється при довжині хвилі 630 нм (nm) і змінюється прямо пропорційно концентрації альбуміну в досліджуваному зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

| | Liquick COR-ALBUMIN 30 | Liquick COR-ALBUMIN 60 | Liquick COR-ALBUMIN 120 |
|------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| 1-РЕАГЕНТ | 6 x 30 мл (ml) | 6 x 60 мл (ml) | 6 x 100 мл (ml) |
| 2-СТАНДАРТ | 1 x 2 мл (ml) | 1 x 2 мл (ml) | - |

| | HC-ALBUMIN | OS-ALBUMIN | B50-ALBUMIN |
|-----------|-------------------|-------------------|--------------------|
| 1-РЕАГЕНТ | 6 x 100 мл (ml) | 2 x 53 мл (ml) | 2 x 58 мл (ml) |

2-СТАНДАРТ - стандартний розчин альбуміну з концентрацією в діапазоні 4.50-5.50 г/дл (g/dl). Точна концентрація вказана на етикетці кожного флакона.

Реагент стабільний до терміну придатності набору, зазначеного на упаковці, за умови зберігання при 2-8 °C (°C). Реагенти стабільні протягом 8 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C (°C).

Концентрації в тесті

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

Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не заморожувати реагент.
- 2-СТАНДАРТ був протестований на антитіла до ВІЛ, HBsAg та HCV і виявився неактивним. Однак з цим матеріалом слід поводитися як

з таким, що може передавати інфекційні захворювання.

- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Увага



H319 Викликає серйозне подразнення очей.

P280 Одягати захисні рукавички, засоби для захисту очей та обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промивати водою протягом декількох хвилин.

Зняти контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжувати промивання.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 630 нм (nm);
- Термостат на 37 °C (°C);
- Загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без слідів гемолізу.

Еритроцити слід максимально швидко відокремити від сироватки після забору.

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

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Адаптації для аналізаторів доступні за запитом.

Реагент готовий до використання.

Визначення ручним методом

| | |
|---------------|-------------|
| довжина хвилі | 630 нм (nm) |
| температура | 37 °C (°C) |
| кювета | 1 см (cm) |

У кювету помістити:

| | Бланк (B) | Тест (T) | Стандарт (S) |
|--|---------------|---------------|---------------|
| 1- РЕАГЕНТ | 1000 мкл (µl) | 1000 мкл (µl) | 1000 мкл (µl) |
| Підігріти до температури визначення. Потім додати: | | | |
| Стандарт | - | - | 10 мкл (µl) |
| Зразок | - | 10 мкл (µl) | - |
| Дистильована вода | 10 мкл (µl) | - | - |

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин. Зчитати абсорбцію тестового зразка A (T) та стандартного зразка A (S) проти бланк-реагенту (B).

Розрахунок результатів

концентрація альбуміну = A(T)/A(S) x концентрація стандарту

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

| Сироватка | г/дл (g/dl) | г/л (g/l) |
|-------------------|-------------|-----------|
| діти | 3-5 років | 3.9-5.0 |
| | 6-15 років | 4.1-5.1 |
| Жінки | 16-54 років | 3.9-5.0 |
| Чоловіки | 16-29 років | 4.6-5.3 |
| | 30-54 років | 4.4-5.1 |
| Чоловіки та жінки | 55-79 років | 4.2-5.0 |

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої 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 ручним методом рекомендується використання ALBUMIN STANDARD (Кат. HN № 5-115).

Для калібрування автоматичних систем аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR PIBEHЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і PIBEHЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177).

Калібрування рекомендується проводити кожних 7 тижнів, при кожній зміні номера партії реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 1.14 г/дл (g/dl) (11.4 г/л (g/l)).
- **Лінійність:** до 6.5 г/дл (g/dl) (65.0 г/л (g/l)).

Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок 0.9 % розчином NaCl, визначення повторити, результат помножити на коефіцієнт розведення.

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

- **Точність**

| Повторюваність (між серіями) n = 20 | Середнє [г/дл (g/dl)] | SD [г/дл (g/dl)] | CV [%] |
|--|--------------------------|---------------------|-----------|
| Рівень 1 | 2.88 | 0.03 | 0.96 |
| Рівень 2 | 4.53 | 0.03 | 0.68 |

| Відтворюваність (між днями) n = 80 | Середнє [г/дл (g/dl)] | SD [г/дл (g/dl)] | CV [%] |
|---------------------------------------|--------------------------|---------------------|-----------|
| Рівень 1 | 4.37 | 0.04 | 0.94 |
| Рівень 2 | 2.86 | 0.02 | 0.87 |

- **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення альбуміну, отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 21 зразка, дало наступні результати:

$$y = 1.0372x - 0.0167 \text{ г/дл (g/dl)};$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

СТАНДАРТ АЛЬБУМІНУ перевіряється з референтним матеріалом ERM-DA470.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до вимог місцевого законодавства.

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).



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
www.diameb.ua

