

АЛЬБУМІН ВСГ

Albumin BCG

Каталог. №: **D97202B**

Дата випуску інструкції: **2022-03-02**
Версія **05**



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

Кат. №:	Вміст	
D97202B	1 x 1 л	реагент
D09550	4 x 250 мл	реагент
D97203	5 x 100 мл	реагент
D00204	5 x 50 мл	реагент
D00205	5 x 25 мл	реагент
D00206	5 x 10 мл	реагент
D51911	10 x 50 мл	реагент
D0401917	9 x 65 мл	реагент
DA0801	5 x 50 мл	реагент
DT1001	4 x 50 мл	реагент
DK0701	5 x 50 мл	реагент
DE1801	10 x 50 мл	реагент
DB20301	10 x 50 мл	реагент

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний реагент для кількісного *in vitro* визначення Альбуміну у сироватці або плазмі людини на фотометричних системах.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Альбумін є важливим зв'язуючим і транспортним білком для різних речовин у плазмі та основним фактором, що впливає на осмотичний тиск плазми. Вимірювання вмісту альбуміну в сироватці крові використовується для діагностики та моніторингу захворювань печінки, напр. цироз печінки. Крім того, рівень альбуміну вказує на стан здоров'я та харчування людини і, отже, використовується для виявлення недоїдання та для прогнозу у літніх госпіталізованих пацієнтів.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Фотометричний тест із використанням бромкрезолового зеленого. У присутності бромкрезолового зеленого при слабкокислому рН сироватковий альбумін викликає зміну кольору індикатора з жовто-зеленого на зелено-блакитний.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

КОМПОНЕНТИ

Цитратний буфер, рН.4.2
Бромкрезоловий зелений

КОНЦЕНТРАЦІЯ

30 ммоль/л (mmol/L)
0.26 ммоль/л (mmol/L)

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ В НАБОРІ

- Стандарт або калібратор, напр.:

Кат. №:	Назва	Вміст
D95555	Альбумін стандарт	1 x 3 мл (mL)
D98485	Diacal Auto	5 x 3 мл (mL)
D98485SV	Diacal Auto	1 x 3 мл (mL)

- Контролі, напр.:

Кат. №:	Назва	Вміст	Опис
D98481	Diacon N	12 x 5 мл (mL)	Контроль норма
D14481	Diacon N	5 x 5 мл (mL)	Контроль норма
D98481SV	Diacon N	1 x 5 мл (mL)	Контроль норма
D98482	Diacon P	12 x 5 мл (mL)	Контроль патологія
D14482	Diacon P	5 x 5 мл (mL)	Контроль патологія
D98482SV	Diacon P	1 x 5 мл (mL)	Контроль патологія

- Розчин NaCl (9 г/л (g/L)).
- Фотометричний пристрій
- Загальне лабораторне обладнання.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагент готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Умови:	Зберігати при температурі 2-25 °C (°C) Захищати від світла Негайно закрити після використання Уникати забруднення Не заморозувати реагент
Стабільність:	18 місяців після першого відкриття первинного контейнера
Стабільність на борту:	6 тижнів
Стабільність калібрування:	6 тижнів

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Стандарт містить матеріал тваринного походження. Обробляти реагент як потенційно інфекційний відповідно до універсальних запобіжних заходів та доброї лабораторної практики.
- У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гаммапатією можуть дати помилкові результати.
- Звернутись до паспортів безпеки і вжити необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
- Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати з історією пацієнта, медичними, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
- У разі інциденту, пов'язаного з пристроєм, повідомте про це виробнику та компетентні органи, якщо потрібно.
- Тільки для професійного використання!

ЗАБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Використовувати сироватку або гепаринову плазму.

Стабільність:	
10 тижнів	при 20 - 25 °C (°C)
5 місяців	при 4 - 8 °C (°C)
3 місяці	при - 20 °C (°C)

Заморозувати тільки один раз! Утилізувати забруднені зразки.

СТАНДАРТ

(Не входить до набору; потрібно замовляти окремо)

Концентрація:	5 г/дл (g/dL)
Містить бичачий сироватковий альбумін (5-10%)	
Зберігання:	2 - 25 °C (°C)
Стабільність:	До закінчення строку придатності
Захищати від світла. Закрити негайно після використання! Не заморозувати стандарт.	

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Метод:	BCG, колориметричний
Довжина хвилі:	Hg546 нм (nm), 540-600 нм (nm)
Оптична доріжка:	1 см
Температура:	37 °C (°C)
Вимірювання:	Кінцевої точки, проти бланк-реагенту. Зростаючої реакції.

Піпетувати в тест- пробірці	Бланк	Зразок/Стандарт/Калібратор
Реагент	1000 мкл (µL)	1000 мкл
Зразок / Стандарт/Калібратор	-	10 мкл
Дистильована вода	10 мкл (µL)	-
Змішати, інкубувати протягом 10 хвилин при температурі 37 °C (°C) і зчитати абсорбцію до бланк-реагенту через 60 хв.		

Автоматизація

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів доступні за запитом.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Обчислення

Зі стандартом або калібратором:

Альбумін (г/дл) = ΔА Зразка/ΔА Стандарту/Калібратора x Концентрат Стандарту/Калібратора (г/дл)

Перетворення одиниць

Альбумін (г/дл (g/dL)) x 10 = Альбумін (г/л (g/L))

Альбумін (г/дл (g/dL)) x 144.9 = Альбумін (мкмоль/л (µmol/L))

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Ми рекомендуємо контрольну сироватку **Diacon N** (контрольну сироватку із значеннями в межах норми) та **Diacon P** (контрольну сироватку із значеннями в діапазоні відхилень). Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні дії на випадок відхилень у відновленні контролю.

Калібрування

Аналіз вимагає використання стандарту альбуміну або калібратора альбуміну. Ми рекомендуємо Dialab **Альбумін Стандарт** і Dialab мультикалібрувальну сироватку **Diacal Auto**.

РОБОЧІ ХАРКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Тест проводили на приладі BioMajesty® JCA-VM6010/C.

Приклади даних, наведені нижче, можуть дещо відрізнятись у разі відхилення умов вимірювання.

Точність

В аналізі (к-сть=20)	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Середнє (г/дл г/dL)	3.26	4.03	4.48
КВ (%)	1.00	0.63	1.02
Між днями (к-сть=20)	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Середнє (г/дл г/dL)	3.96	4.53	2.46
КВ (%)	0.73	0.98	1.42

Аналітична чутливість

Межа виявлення**: 0.1 г/дл (g/dL)

** найнижча вимірювана концентрація, яку можна відрізнити від нуля; середнє + 3 СВ (к-сть=20) зразка без аналіту.

Лінійність та діапазон вимірювання

Діапазон вимірювання до 6 г/дл (g/dL). Зразки з концентрацією альбуміну вище 6 г/дл (g/dL) слід розбавити 1 + 1 розчином NaCl (9 г/л (g/L)), а результат помножити на 2.

Аналітична специфічність

Інтерферуючі речовини	Інтерференції ≤10% до
Аскорбінова кислота	30 мг/дл (mg/dL)
Білірубін (кон'югований)	60 мг/дл (mg/dL)
Білірубін некон'югований	60 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	300 мг/дл (mg/dL)
Ліпемія (тригліцериди)	1200 мг/дл (mg/dL)

Більше інформації про інтерференції речовин дивитися у Young DS.

Клінічні показники

Порівняння методів (к-сть=100)	
Тест x	Конкурент -альбумін (ALB)
Тест y	DIALAB Альбумін, BCG
Ухил	0.987
Перетин	0.168 г/дл (g/dL)
Коефіцієнт кореляції	0.997

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Призначені значення Diacal Auto були простежені до референсного матеріалу ERM-DA470.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

	г/дл (g/dL)	г/л (g/L)	мкмоль/л (μmol/L)
Дорослі:	3.5-5.2	35-52	507-756

Кожна лабораторія повинна перевірити, чи можна передати референсні діапазони на її власну популяцію пацієнтів, і, якщо необхідно, визначити власні референтні діапазони.

ОБМЕЖЕННЯ

Можливий перехід альбуміну до реагентів Iron (Ferene) та UIBC (Ferene). Фактичний перехід залежить від аналізатора.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб GmbH
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-
Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



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
www.diameb.ua

