

Albu-DAC.Lq

АЛЬБУМИН

ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД С БРОМКРЕЗОЛОВОМ ЗЕЛЕНЫМ

PT MD 11-15796482-001:2003

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C



Код 3002A90	90 мл (R 1x90 ml + St 1x5 ml)
Код 3002A125	125 мл (R 5x25 ml + St 1x5 ml)
Код 3002A250	250 мл (R 2x125 ml + St 1x5 ml)
Код 3002A600	600 мл (R 6x100 ml + St 1x5 ml)
Код 3002A1000	1000 мл (R 4x250 ml + St 1x5 ml)
Код 3002A5	5 мл (St 1x5 ml)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения альбумина в сыворотке.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Альбумин в слабкокислой среде реагирует с бромкрезоловым зеленым, формируя цветной комплекс³. Интенсивность образующейся окраски, измеренной при длине волны 600(±10) nm, прямо пропорциональна концентрации альбумина.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Альбумин – белок, присутствующий в больших количествах в плазме. Альбумин имеет 3 основные функции: способствует поддержанию коллоидно-онкотического давления в плазме; действует как неспецифический транспортный агент для многих неполярных компонентов; является источником эндогенных аминокислот.

Гиперальбуминемия не имеет большой диагностической значимости, за исключением обезвоживания.⁴ Гипоальбуминемия может возникать вследствие следующих патологических процессов:

- нарушение белково-синтетической функции печени;
- нарушение процесса всасывания аминокислот в кишечнике при энтеритах, энтероколитах, панкреатитах, синдроме мальабсорбции или недоедания;
- повышенный катаболизм как результат воспаления или повреждения тканей; измененное распределение между внутрисосудистым и внесосудистым пространством из-за повышенной проницаемости капилляров, отеков или асцитоза;
- повышенная потеря при заболеваниях почек (нефротический синдром, сахарный диабет, хронический гломерулонефрит, системная красная волчанка), заболеваниях желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона) или повреждениях кожи (экссфолиативный дерматит, обширные ожоги);
- врожденное отсутствие альбумина или анальбуминемия.^{4,6}

Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

СОСТАВ НАБОРА

Reagent	pH 4,1
Цитратный буфер	100 mmol/l
Бромкрезоловый зеленый	0,1 mmol/l
Твин 20	1,0 g/l
Азид натрия	1,0 g/l
Albumin Standard	5 ml
Альбумин	≅ 50 g/l

Концентрация альбумина указана на этикетке флакона.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Reagent и **Albumin Standard** при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.

Признаки порчи: присутствие взвеси, мутность.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка. Альбумин в сыворотке стабилен при 2-8°C 3 дня.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка:

Младенцы, от 2 до 4 дней - 28-44 g/l.

Дети, от 4 дней до 14 лет - 38-54 g/l.

Взрослые - 35-50 g/l.

Старше 60 лет - 34-48 g/l.

Данные величины ориентировочны, рекомендуется определение собственных референтных величин в каждой лаборатории.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические **контрольные сыворотки**.

Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 600 (±10) nm. Дозаторы на 10 µl и 1,0 ml.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Образцы крови пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод:	конечная точка
Длина волны:	600 (±10) nm
Температура:	16-25°C
Бланк:	по реагенту



since 1992

1. Внесите в маркированные пробирки:

	Бланк	Стандарт (St)	Образец (O)
Albumin Standard	-	10 µl	-
Образец	-	-	10 µl
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

2. Содержимое пробирок тщательно смешайте и инкубируйте 1,0 min при комнатной температуре (15-25°C).

3. Учтите Абсорбцию (A) **Albumin Standard** и **Образца**, при длине волны 600 nm против **Бланка**. Окраска стабильна не менее 30 min.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация альбумина (C_o) в образце вычисляется по следующей общей формуле:

$$\frac{A_o}{A_{St}} \times C_{St} = C_o$$

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 0,20 g/l.

Предел линейности: 70 g/l.

Воспроизводимость в пределах периода:

Средняя концентрация	CV*	n*
26,1 g/l	1,1%	10
41,8 g/l	0,96%	10

Воспроизводимость от периода к периоду:

Средняя концентрация	CV*	n*
34,1 g/l	1,5%	10
56,7 g/l	1,7%	10

CV – коэффициент вариации; n – количество определений.

Чувствительность: 1 g/l = 0,0128 A.

Точность: результаты, полученные с использованием данных реагентов, не показали системных различий при сравнении с наборами другого производителя. Результат сравнительного исследования 15 образцов следующий:

Коэффициент корреляции (r): 0,9905.

Взаимодействие с другими веществами:

Повышенное содержание билирубина в образце не влияет на результаты определения. Гемолиз (гемоглобин более 1,25 g/l), липемия (триглицериды более 1,25 g/l), а также некоторые лекарственные препараты могут повлиять на результат.

Данные метрологические характеристики были получены на анализаторе. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Dumas BT, Watson WA and Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta 1971; 31: 87-96.
2. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC press, 1997.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, nm	600 (±10)
Измерение против	Reagent
Температура реакции	16-25°C
Единица измерения	g/l
Число знаков после запятой	2
Концентрация стандарта, g/l	50
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	100:1
Время реакции, мин	1
Верхний предел абсорбции Reagent против воды, A	-
Нижний предел абсорбции Reagent против воды, A	0
Границы линейности, g/l	0,20 – 70
Максимум нормы, g/l	54
Минимум нормы, g/l	28

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

- интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

EC REP - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйнховен, Нидерланды