

ACCENT-200 ALBUMIN

Nr kat. 7-238 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia albuminy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Albumina jest głównym białkiem surowicy, lecz występuje też w innych płynach ciała: mózgowo-rdzeniowym, opłucnowym i otrzewnowym. Albumina reguluje ciśnienie onkotyczne krwi, jest rezerwuarem aminokwasów i ważnym białkiem transportowym – wiąże i utrzymuje w stanie rozproszonym bilirubinę, hormony, witaminy, wapń i magnez, kwasy tłuszczowe i leki. Obniżona zawartość albuminy we krwi może być spowodowana schorzeniami wątroby lub nerek oraz złym wchłanianiem pokarmu lub niedożywieniem.

ZASADA METODY

Albumina tworzy z zielenią bromokrezolową (BCG), w środowisku kwaśnym, barwny kompleks. Intensywność zabarwienia powstałego kompleksu mierzona przy dł. fali 630 nm jest proporcjonalna do stężenia albuminy badanej w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu
1-REAGENT 1 x 34 ml

Ilość testów:

ACCENT-200	100
ACCENT-200 II GEN	120
ACCENT-220S	100
ACCENT S120	150
ACCENT MC240	160
ACCENT M320	160
BS-120	100

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu 2-10°C są stabilne przez: 9 tygodni (ACCENT-200 II GEN) lub 12 tygodni (ACCENT MC240, ACCENT S120).

Stężenia składników w odczynniku

bufor bursztynianowy	≤ 108 mmol/l
zielen bromokrezolowa (BCG)	≤ 0,35 mmol/l
wodorotlenek sodu	≤ 60 mmol/l
detergent	
konserwant	

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynnika!
- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-REAGENT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Uwaga



H319 Działa drażniąco na oczy.

P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA

SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica bez śladów hemolizy.

Czerwone krwinki należy jak najszybciej oddzielić od surowicy.

Surowica może być przechowywana przez 3 dni w temp. 2-8°C lub 6 miesięcy w -20°C.²

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT jest gotowy do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S oraz BS-120, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: ALBUMIN - UA, ALBUMIN - UA PLUS, ALBUMIN-MICROALBUMIN. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE⁷

surowica		g/dl	g/l
dzieci	3 – 5 lat	3,9 – 5,0	39 - 50
	6 – 15 lat	4,1 – 5,1	41 - 51
kobiety	16 – 54 lat	3,9 – 5,0	39 – 50
	16 – 29 lat	4,6 – 5,3	46 - 53
	30 – 54 lat	4,4 – 5,1	44 - 51
kobiety i mężczyźni	55 – 79 lat	4,2 – 5,0	42 – 50

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 8 tygodni (ACCENT-200 II GEN) lub co 12 tygodni (ACCENT MC240, ACCENT S120), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i/lub ACCENT-200 II GEN i ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

■ Czulość

1,14 g/dl (11,4 g/l) - ACCENT-200
0,70 g/dl (7 g/l) - ACCENT MC240

■ Liniowość

do 6,5 g/dl (65 g/l) - ACCENT-200
do 6,1 g/dl (61 g/l) - ACCENT MC240

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

■ Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 2,5 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1200 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

■ Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
ACCENT-200 II GEN n=20	poziom 1	2,80	0,02	0,85
	poziom 2	4,40	0,03	0,57
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	2,88	0,02	0,67
	poziom 2	4,03	0,03	0,70
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
ACCENT-200 II GEN n=80	poziom 1	2,82	0,05	1,87
	poziom 2	4,39	0,07	1,60
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	4,2	0,09	2,2
	poziom 2	3,0	0,07	2,4

■ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń albuminy wykonanych na **ACCENT-200** (y) i na **ADVIA 1650** (x), z użyciem 21 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 0,9908x + 0,1259$ g/dl;

$R = 0,998$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń albuminy wykonanych na **ACCENT MC240** (y) i na **ADVIA 1800** (x), z użyciem 68 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 0,9294x + 0,2903$ g/dl;

$R = 0,989$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Doumas B.T., Watson W.A., Biggs H.G.: Clin. Chim. Acta: 31, 87-96 (1971).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 22 (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 703-4 (1994).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 24-25, (1998).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1800, (1999).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, str. 2254, 2006.
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 1747 (2018).

Data wydania: 08. 2023.

ACCENT-200 ALBUMIN

Cat. No 7-238

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of albumin concentration intended to use in automatic analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Albumin is the major serum protein, but is present also in other body fluids: cerebrospinal, pleural and peritoneal. Albumin regulates blood oncotic pressure and serves as amino acids reservoir. Beyond of these functions albumin is very important transport protein – binds and keeps dispersed bilirubin, hormones, vitamins, calcium, magnesium, fatty acids and medicines. Decreased albumin blood level is caused usually by liver or kidney disease, malabsorption or malnutrition.

METHOD PRINCIPLE

Bromocresol green (BCG) forms with albumin, in succinate buffer (acid medium), a coloured complex. The colour intensity of the formed complex measured at 630 nm is proportional to albumin concentration in the sample.

REAGENTS

Package

1-REAGENT 1 x 34 ml

The reagent, stored at 2-8°C is stable up to the kit expiry date printed on the package. The reagent stored on board of the analyser at 2-10°C is stable for 9 weeks (ACCENT-200 II GEN) or 12 weeks (ACCENT MC240, ACCENT S120).

Concentrations in the test

succinate buffer ≤ 108 mmol/l
bromocresol green (BCG) ≤ 0.35 mmol/l
sodium hydroxide ≤ 60 mmol/l
detergent
preservative

WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not freeze the reagent.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-REAGENT meets the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Warning

H319 Causes serious eye irritation.
P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

SPECIMEN

Serum free from hemolysis.
Serum should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection.
Serum can be stored up to 3 days at 2-8°C or 6 months at -20°C.² Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-REAGENT is ready to use.
Deionised water is recommended as a reagent blank.

Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S and BS-120, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: ALBUMIN - UA, ALBUMIN - UA PLUS, ALBUMIN-MICROALBUMIN. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES ⁷

serum		g/dl	g/l
children	3 – 5 years	3.9 – 5.0	39 - 50
	6 – 15 years	4.1 – 5.1	41 - 51
females	16 – 54 years	3.9 – 5.0	39 – 50
males	16 – 29 years	4.6 – 5.3	46 - 53
	30 – 54 years	4.4 – 5.1	44 - 51
females and males	55 – 79 years	4.2 – 5.0	42 – 50

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples. For the calibration of automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120, systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended.

For the calibration of automatic analysers: ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended. Deionized water is recommended as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 8 weeks (ACCENT-200 II GEN) or every 12 weeks (ACCENT MC240, ACCENT S120), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analysers: ACCENT-200 and/or ACCENT-200 II GEN and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

Sensitivity

1.14 g/dl (11.4 g/l) - ACCENT-200
0.70 g/dl (7 g/l) – ACCENT MC240

Linearity

up to 6.5 g/dl (65 g/l) - ACCENT-200
up to 6.1 g/dl (61 g/l) – ACCENT MC240

For higher concentration, dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 2.5 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1200 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run)		Mean [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
ACCENT-200 II GEN n=20	level 1	2.80	0.02	0.85
	level 2	4.40	0.03	0.57
ACCENT MC240 n=20	level 1	2.88	0.02	0.67
	level 2	4.03	0.03	0.70
Reproducibility (day to day)		Mean [g/dl]	SD [g/dl]	CV [%]
ACCENT-200 II GEN n=80	level 1	2.82	0.05	1.87
	level 2	4.39	0.07	1.60
ACCENT MC240 n=80	level 1	4.2	0.09	2.2
	level 2	3.0	0.07	2.4

Method comparison

A comparison between albumin values determined at ACCENT-200 (y) and at ADVIA 1650 (x) using 21 samples gave following results:

$y = 0.9908x + 0.1259$ g/dl;
 $R = 0.998$ (R – correlation coefficient)

A comparison between albumin values determined at ACCENT MC240 (y) and at ADVIA 1800 (x) using 68 serum samples gave following results:

$y = 0.9294x + 0.2903$ g/dl;
 $R = 0.989$ (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Doumas, B.T., Watson W.A., Biggs H.G.: Clin. Chim. Acta: 31, 87-96 (1971).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 22 (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 703-4 (1994).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 24-25, (1998).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1800, (1999).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, str. 2254, 2006.
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 1747 (2018).

Date of issue: 08. 2023.

ACCENT-200 ALBUMIN

Кат.№ 7-238

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации альбумина, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS 120, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Альбумин является главным белком сыворотки крови, однако присутствует также в спинномозговой и серозных жидкостях: напр. плевральной и брюшной. Альбумин регулирует осмотическое давление крови, является резервуаром аминокислот и важным транспортным белком – связывает и удерживает в диффузном состоянии билирубин, гормоны, витамины, кальций, магний, жирные кислоты и лекарственные средства. Пониженное содержание альбумина в крови может быть вызвано заболеваниями печени и почек, а также нарушением всасывания (мальабсорбцией) либо недоением.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Альбумин образует с бромкрезоловым зеленым (BCG) в сукцинатном буфере (в кислой среде) окрашенный комплекс. Абсорбция образовавшегося комплекса измеряется при длине волны 630 нм и прямо пропорционально концентрации альбумина в исследуемом образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-REAGENT 1 x 34 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 9 недель (ACCENT-200 II GEN) или 12 недель (ACCENT MC240, ACCENT S120).

Концентрации компонентов в реагенте

сукцинатный буфер ≤ 108 ммоль/л
бромкрезоловый зеленый (BCG) ≤ 0,35 ммоль/л
гидроксид натрия ≤ 60 ммоль/л
моющее средство
консервант

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не замораживать реагенты.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

- 1-REAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (EC) № 1272/2008.

Внимание



H319 Вызывает серьёзное раздражение глаз.
P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.
P305+P351+P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемолиза.

Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки.

Сыворотка может храниться в течение 3-х дней при темп. 2-8°C либо 6 месяцев при темп. -20°C.²

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S и BS-120, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами ALBUMIN – UA, ALBUMIN – UA PLUS, ALBUMIN-MICROALBUMIN. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁷

сыворотка	г/дл	г/л	
дети	3 – 5 лет	3,9 – 5,0	39 – 50
	6 – 15 лет	4,1 – 5,1	41 – 51
женщины	16 – 54 лет	3,9 – 5,0	39 – 50
	люди	16 – 29 лет	4,6 – 5,3
	30 – 54 лет	4,4 – 5,1	44 – 51
женщины и люди	55 – 79 лет	4,2 – 5,0	42 – 50

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120, рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Для калибровки автоматических анализаторов ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель (ACCENT-200 II GEN) или 12 недель (ACCENT MC240, ACCENT S120), при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-200 и / или ACCENT-200 II GEN и / или ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться!

- Чувствительность**
1,14 г/дл (11,4 г/л) – ACCENT-200
0,70 г/дл (7 г/л) – ACCENT MC240

- Линейность**
до 6,5 г/дл (65 г/л) – ACCENT-200
до 6,1 г/дл (61 г/л) – ACCENT MC240

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды в концентрации до 1200 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

	Повторяемость (между сериями)	Среднее		
		г/дл	SD [г/дл]	CV [%]
ACCENT-200 II GEN n = 20	уровень 1	2,80	0,02	0,85
	уровень 2	4,40	0,03	0,57
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	2,88	0,02	0,67
	уровень 2	4,03	0,03	0,70
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее	SD	CV
		г/дл	[г/дл]	[%]
ACCENT-200 II GEN n = 80	уровень 1	2,82	0,05	1,87
	уровень 2	4,39	0,07	1,60
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	4,2	0,09	2,2
	уровень 2	3,0	0,07	2,4

- Сравнение метода**
Сравнение результатов определения альбумина, произведенных на ACCENT-200 (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 21 образцов дало следующие результаты:
 $y = 0,9908x + 0,1259$ г/дл;
 $R = 0,998$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения альбумина, произведенных на ACCENT MC240 (y) и на ADVIA 1800 (x) с использованием 68 образцов сыворотки дало следующие результаты:
 $y = 0,9294x + 0,2903$ г/дл;
 $R = 0,989$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Doumas, B.T., Watson W.A., Biggs H.G.: Clin. Chim. Acta: 31, 87-96 (1971).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 22 (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 703-4 (1994).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 24-25, (1998).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1800, (1999).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, str. 2254, 2006.
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., St. Louis, Missouri, Elsevier, 1747 (2018).

Дата создания: 08. 2023.

ACCENT-200 ALBUMIN

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

• ACCENT-200

Parameters	
Test Name	ALB
Test No	4
Full Name	ALBUMIN
Reference No	4
Analy. Type	Endpoint
Pri. Wave.	630 nm
Secon. Wave.	
Trend	Ascending
Reac. Time	0 19
Incuba. Time	
Unit	g/dl
Precision	0.01

R1	300
R2	
Sample Volume	3
R1 Blank	
Mixed Reag. Blank	
Concentration	1.14 6.50
Linearity Limit	
Substrate Limit	
Factor	
<input type="checkbox"/> Prozone check	
q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule	
Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	56
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-200 II GEN

Parameters	
Test Name	ALB
Test No	4
Full Name	ALBUMIN
Reference No	4
Analy. Type	Endpoint
Pri. Wave.	630 nm
Secon. Wave.	
Trend	Ascending
Reac. Time	0 19
Incuba. Time	
Unit	g/dl
Precision	0.01

R1	250
R2	
Sample Volume	2.5
R1 Blank	
Mixed Reag. Blank	
Concentration	1.14 6.50
Linearity Limit	
Substrate Limit	
Factor	
<input type="checkbox"/> Prozone check	
q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule	
Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	56
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-220S

Parameters	
Test	ALB
No	4
Full Name	ALBUMIN
Standard No	4
Reac. Type	Endpoint
Pri. Wave.	630 nm
Sec. Wave.	
Direction	Increase
Reac. Time	0 19
Incuba. Time	
Unit	g/dl
Precision	0.01

R1	300
R2	
Sample Volume	3
R1 Blank	
Mixed Rtg. Blank	
Concentration	1.35 6.5
Linearity Limit	
Substrate Limit	
Factor	
<input type="checkbox"/> Prozone check	
q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule	
Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	56
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• BS-120

Parameters	
Test	ALB
No	4
Full Name	Albumin
Standard No	4
Reac. Type	Endpoint
Pri. Wave.	630 nm
Sec. Wave.	
Direction	Increase
Reac. Time	0 17
Incuba. Time	16
Unit	g/dl
Precision	0.01

R1	300
R2	
Sample Volume	3
R1 Blank	
Mixed Rtg. Blank	
Concentration	1.15 6.5
Linearity Limit	
Substrate Limit	
Factor	
<input type="checkbox"/> Prozone check	
q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule	
Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	0
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT S120

Chem	ALB	No.	004	Sample Type	SERUM							
Chemistry	ALBUMIN			Print name	ALBUMIN							
Reaction Type	Endpoint			Reaction Direction	positive							
Pri Wave	630 nm			Sec Wave								
Unit	g/dl			Decimal	0.01							
Blank Time	-3	-1		Incubation Time	0							
				Reaction Time	32 34							
Standard	2	μL	Aspirated		μL	Diluent		μL	Reagent Vol		μL	
Decreased	2	μL	20	μL	180	μL	R1	200	μL	R2		μL
Increased		μL		μL								μL
			Sample Blank	V	Auto Rerun							
Linearity range (Standard)	0.26	6.60		Linearity Limit								
Linearity Range (Decreased)				Substrate Depletion								
Linearity Range (Increased)				Mixed Blank Abs	-40000	40000						
R1 Blank Abs	-40000	40000		On-board Stability	84	Day(s)						
Blank Response	-40000	40000		Reagent Alarm Limit								
Twin Chemistry				<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension								
<input type="checkbox"/> Prozone Check												
Q1		Q2		V1		Q3		Q4		V2		
Q5		Q6		V3		PC1		PC2				
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment		<input type="checkbox"/> Control Pretreatment		<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment								
		Pretreat Sample Vol		μL		Pretreat Sample Vol		μL				
CALIBRATION SETTINGS						AUTO CALIBRATION						
Math model	Multi-point linear											
Factor		Replicates	2									
ACCEPTANCE LIMITS						Cal Time						
Cal Time	2016	Hour										
Slope Diff				SD								
Sensitivity				Repeatability	40000							
Deter Coeff												

ACCENT-200 ALBUMIN

• ACCENT MC240

Chem	ALB	No.	004	Sample Type	SERUM
Chemistry	ALBUMIN	Print name	ALB	Reaction Direction	positive
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave		Decimal	0.01
Pri Wave	605 nm	Incubation Time	0	Reaction Time	34 36
Unit	g/dl	Blank Time	-3 -1	Reagent Vol	
Standard	2 μL	Aspirated		R1	180 μL
Decreased	2 μL	Diluent		R2	
Increased		Sample Blank	V	Auto Rerun	

Linearity range (Standard)	0.70	6.10	Linearity Limit			
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion			
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000 35000		
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability	84 Day(s)		
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit			
Twin Chemistry		Prozone Check	Enzyme Linear Extension			
Q1	Q2	V1	Q3	Q4	V2	
Q5	Q6	V3	PC1	PC2		
Sample Pretreatment	Control Pretreatment	Calibrator Pretreatment	Pretreat Sample Vol	μL	Pretreat Sample Vol	μL

CALIBRATION SETTINGS	AUTO CALIBRATION			
Math model	Multi-point linear	Bottle Changed		
Factor	Replicates	2	Lot Changed	
			Cal Time	

ACCEPTANCE LIMITS			
Cal Time	2016 Hour		
Slope Diff		SD	
Sensitivity		Repeatability	35000
Deter Coeff			

• ACCENT M320

Chem	ALB	No.	004	Sample Type	SERUM
Chemistry	ALBUMIN	Print name	ALBUMIN	Reaction Direction	positive
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave		Decimal	0.01
Pri Wave	605 nm	Incubation Time	0	Reaction Time	28 30
Unit	g/dl	Blank Time	-3 -1	Reagent Vol	
Standard	2 μL	Aspirated		R1	180 μL
Decreased	2 μL	Diluent		R2	
Increased		Sample Blank	V	Auto Rerun	

Linearity range (Standard)	1.04	5.80	Linearity Limit			
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion			
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000 35000		
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability	84 Day(s)		
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit			
Twin Chemistry		Prozone Check	Enzyme Linear Extension			
Q1	Q2	V1	Q3	Q4	V2	
Q5	Q6	V3	PC1	PC2		
Sample Pretreatment	Control Pretreatment	Calibrator Pretreatment	Pretreat Sample Vol	μL	Pretreat Sample Vol	μL

CALIBRATION SETTINGS	AUTO CALIBRATION			
Math model	Multi-point linear	Bottle Changed		
Factor	Replicates	2	Lot Changed	
			Cal Time	

ACCEPTANCE LIMITS			
Cal Time	2016 Hour		
Slope Diff		SD	
Sensitivity		Repeatability	35000
Deter Coeff			

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 08. 2023.