

АЛЬБУМІН PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ ALBUMIN

Кат. №: 4-438

Дата випуску інструкції: 08-2023



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації альбуміну, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

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, однак присутній також у інших рідинах організму: спинномозковій, плевральній та перитонеальній. 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, мальабсорбцією або недоїданням.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Альбумін утворює з бромкрезоловим зеленим (BCG) в сукцинатному буфері (в кислому середовищі) забарвлений комплекс. Абсорбція цього комплексу пропорційна концентрації альбуміну в зразку. Абсорбція утвореного комплексу вимірюється при довжині хвилі 630 нм (nm) і прямо пропорційна концентрації альбуміну в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-238 (24 позиції)	Кат. № 4-438 (36 позиції)
1-Реагент	4 x 60 мл (ml)	6 x 25 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 8 тижнів для Prestige 24i, Biolis 24i Premium, 12 тижнів для Biolis 30i.

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 прямого сонячного світла і уникати забруднень!
- Не заморожувати реагент.
- 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, захисний одяг, засоби для захисту очей та обличчя.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивайте водою протягом декількох хвилин.

Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без слідів гемолізу.
Сироватку слід якнайшвидше відокремлювати від еритроцитів після забору крові.

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

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент готовий до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагента рекомендується деіонізована вода.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ ⁷

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
Чоловіки	16-29 років	4.6-5.3	46-53
	30-54 роки	4.4-5.1	44-51
Жінки та чоловіки	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 РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальну криву слід складати кожні 7 тижнів (Prestige 24i, Biolis 24i Premium) або кожні 4 тижні (Biolis 30i), при кожній зміні партії 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 автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):**
0.02 г/дл (g/dl) (0.2 г/л (g/l))
- LoD (Межа виявлення):**
0.04 г/дл (g/dl) (0.4 г/л (g/l))
- LoQ (Межа кількісного виявлення):**
0.8 г/дл (g/dl) (8 г/л (g/l))
- Лінійність:**
до 6.5 г/дл (g/dl) (65.0 г/л (g/l))

У випадку більш високої концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте 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) n = 20	Середнє [г/дл (g/dl)]	SD [г/дл (g/dl)]	CV [%]
Рівень 1	3.08	0.02	0.61
Рівень 2	4.39	0.02	0.46

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [г/дл (g/dl)]	SD [г/дл (g/dl)]	CV [%]
Рівень 1	4.4	0.07	1.7
Рівень 2	3.1	0.06	1.8

Порівняння методів

Порівняння результатів визначення альбуміну, отриманих на аналізаторах **Biolis 30i** (y) і **ADVIA SIEMENS 1800** (x) для 68 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.9798x + 0.2306 \text{ г/дл (g/dl)}$$

$$R = 0.986 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- 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).

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, Volumes, 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).

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
www.diameb.ua

