

АЛЬБУМІН АССЕНТ-300

ACCENT-300 ALBUMIN

Кат. №: 7-338

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації альбуміну, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

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

ВСТУП

Альбумін є основним білком сироватки, але присутній також у інших рідинах організму: цереброспінальній, плевральній та очеревинній. Альбумін регулює кровний онкотичний тиск і служить резервуаром амінокислот. Крім цих функцій, альбумін є дуже важливим транспортним білком - зв'язує і зберігає дисперсний білірубін, гормони, вітаміни, кальцій, магній, жирні кислоти та лікарські засоби. Знижений рівень альбуміну у крові викликаний, як правило, захворюваннями печінки або нирок, мальабсорбцією або недоїданням.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Бромкрезол зелений (BCG) утворює з альбуміном у сукцинатному буфері (кислотне середовище) забарвлений комплекс. Інтенсивність кольору сформованого комплексу, виміряного при 630 нм (nm), пропорційна концентрації альбуміну у зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 2 x 40 мл (ml)

Реагент при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільний до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 12 тижнів.

Концентрації в тесті

Сукцинатний буфер ≤ 108 ммоль/л (mmol/l)
Бромкрезол зелений (BCG) ≤ 0.35 ммоль/л (mmol/l)
Гідроксид натрію ≤ 60 ммоль/л (mmol/l)
детергент
консервант

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не заморозуйте реагент.
- Будь ласка, зверніться до паспорта безпеки 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.

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

ЗРАЗКИ

Сироватка без гемолізу.

Сироватка повинна бути відокремлена від еритроцитів якомога швидше після збору крові.

Сироватку можна зберігати до 3 днів при 2-8 °C (°C) або 6 місяців при -20 °C (°C).

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент готовий до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторі ACCENT-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: ALBUMIN - TG тощо, ALBUMIN - UA, ALBUMIN - UA PLUS. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка		г/дл (g/dl)	г/л (g/l)
Діти	3 - 15 років	3.9 - 5.0	39 - 50
	6 - 15 років	4.1 - 5.1	41 - 51
Жінки	16 - 54 років	3.9 - 5.0	39 - 50
	Чоловіки	16 - 29 років	4.6 - 5.3
30 - 54 роки		4.4 - 5.1	44 - 51
Жінки і чоловіки	55 - 79 років	4.2 - 5.0	42 - 50

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення з кожною серією зразків.

Для калібрування автоматичних систем аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). В якості нульового калібратора слід використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальна крива повинна бути готова кожні 12 тижнів, із зміною кількості партій реагенту або, як вимагається, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора ACCENT-300. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Чутливість:** 1.15 г/дл (g/dl) (11.5 г/л (g/l)).
- Лінійність:** до 6.5 г/дл (g/dl) (65.0 г/л (g/l)).
Для більш високих концентрацій розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.
- Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 2.5 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) та тригліцериди до 1200 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тесту.
- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (г/дл (g/dl))	SD (г/дл (g/dl))	CV (%)
Рівень 1	2.89	0.02	0.82
Рівень 2	4.38	0.03	0.73

Відтворюваність (між аналізами) n = 80	Середнє (г/дл (g/dl))	SD (г/дл (g/dl))	CV (%)
Рівень 1	2.89	0.03	1.16
Рівень 2	4.41	0.03	0.56

- Порівняння методів**

Порівняння значень альбуміну для зразків, визначених на **ACCENT-300** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 21 зразка, дало наступні результати:

$Y = 1.0159x + 0.0191$ г/дл (g/dl);

$R = 0.995$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Dumas, 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, 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).

АДАПТАЦІЯ

(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. Ломянкі, 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

