

ALBUMIN

| Cat. No. | Pack Name | Packaging (Content) |
|----------|-----------|--------------------------------------|
| BLT00001 | ALB 250 | R1: 5 x 50 ml, R2 standard: 1 x 2 ml |
| BLT00002 | ALB 500 | R1: 5 x 100 ml |



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Albumin in human serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Albumin, a major plasma protein, is synthesised in the liver from amino acids which are absorbed from the ileum. It's functions include regulation of distribution of extracellular fluid, transportation of various hormones, vitamins and trace metals.

Increased levels are observed in

Dehydration due to reduced plasma water content.

Stasis during venipuncture which causes fluid to escape into the extravascular compartment.

Decreased levels are observed in

Excessive protein loss (mainly albumin) - from kidney, skin or intestine.

Decreased synthesis due to dietary, hepatic disease or malabsorption.

Increased catabolism in fever, untreated diabetes mellitus and hypertension.

PRINCIPLE

Albumin binds with Bromo Cresol Green (BCG) at pH 4.2 causing a shift in absorbance of the yellow BCG dye. The blue-green colour formed is proportional to the concentration of albumin, when measured photometrically between 540–630 nm with maximum absorbance at 625 nm.

REAGENT COMPOSITION

R1

| | |
|-------------------|-------------|
| Bromocresol green | 0.21 mmol/l |
| Succinate Buffer | 100 mmol/l |
| Sodium Azide | 0.5 g/l |

R2 standard

See bottle label

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8°C.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (EDTA, heparin)

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

| | | |
|---------------------|-------------------|------------|
| Stability in serum: | 1 month | at 2–8°C |
| | 1 week | at 15–25°C |
| | at least 3 months | at -20°C |

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with the standard included in the kit or the calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

UNIT CONVERSION

g/dl x 10 = g/l

EXPECTED VALUES ²

Serum:

| | |
|------------|----------------|
| 0 – 4 d | 2.8 – 4.4 g/dl |
| 4 d – 14 y | 3.8 – 5.4 g/dl |
| 14 – 18 y | 3.2 – 4.5 g/dl |

Adult

| | |
|-----------|----------------|
| 20 – 60 y | 3.5 – 5.2 g/dl |
| 60 – 90 y | 3.2 – 4.6 g/dl |

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 0.1 g/dl

Linearity: 6 g/dl

Measuring range: 0.1 – 6 g/dl

PRECISION

| Intra-assay precision Within run (n=20) | Mean (g/dl) | SD (g/dl) | CV (%) |
|--|----------------|--------------|-----------|
| Sample 1 | 3.303 | 0.017 | 0.51 |
| Sample 2 | 4.926 | 0.044 | 0.88 |

| Inter-assay precision Run to run (n=20) | Mean (g/dl) | SD (g/dl) | CV (%) |
|--|----------------|--------------|-----------|
| Sample 1 | 3.345 | 0.043 | 1.29 |
| Sample 2 | 4.612 | 0.043 | 0.93 |

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Albumin (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$y = 1.000x + 0.065$ g/dl

$r = 0.997$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagent 1 contains < 1.2 % succinic acid.



Warning

Hazard statement:

H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye 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.

P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice.

Reagents also contain less than 0.1% sodium azide - classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength 578 (540–630) nm
Cuvette 1 cm

| | Reagent blank | Standard (Cal.) | Sample |
|-----------------|---------------|-----------------|---------|
| Reagent 1 | 1.00 ml | 1.00 ml | 1.00 ml |
| Sample | - | - | 0.01 ml |
| Standard (Cal.) | - | 0.01 ml | - |
| Distilled water | 0.01 ml | - | - |

Mix and incubate 1–5 min. at 37 °C. Measure absorbance of the sample A_{sam} and standard A_{st} against reagent blank.

CALCULATION

$$\text{Albumin (g/dl)} = \frac{\Delta A_{sam}}{\Delta A_{st}} \times C_{st} \quad C_{st} = \text{standard (calibrator) concentration}$$

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

| Mode | End point |
|---------------------------|------------------|
| Wavelength 1 (nm) | 600 |
| Sample Volume (µl) | 5/10 |
| Reagent Volume (µl) | 500/1000 |
| Incubation time (min.) | 1 |
| Incubation temp. (°C) | 37 |
| Normal Low (g/dl) | 3.5 |
| Normal High (g/dl) | 5.2 |
| Linearity Low (g/dl) | 0 |
| Linearity High (g/dl) | 6 |
| Concentration of Standard | See bottle label |
| Blank with | Reagent |
| Absorbance limit (max.) | 0.4 |
| Units | g/dl |

Applications for automatic analysers are available on request.

АЛЬБУМИН

| Кат. № | Название на упаковке | Фасовка |
|----------|----------------------|--------------------------------------|
| BLT00001 | АЛБУ 250 | R1: 5 x 50 мл, R2 стандарт: 1 x 2 мл |
| BLT00002 | АЛБУ 500 | R1: 5 x 100 мл |



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики альбумина в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

Альбумин, который является основным регулятором осмотического давления плазмы, синтезируется в печени. Альбумин является связывающим и транспортным белком для большого числа компонентов крови.

Повышение

- Дегидратация и связанное с ней уменьшение объема плазмы
- Результат внутривенного введения альбумина при инфузиях

Понижение

- Повышенная потеря белка (главным образом альбумина) – при нефротическом синдроме, энтероколитах, ожогах, выпотах (экссудатах), кровотечениях
- При пониженном синтезе альбумина: недоедании, нарушении всасывания, болезни печени (цирроз, токсическое повреждение, новообразования).
- При повышенном распаде альбумина: лихорадка, сепсис, травма, не вылеченный диабет mellitus, гипертония.

Принцип метода

Альбумин при pH 4,2 связывается с Бромкрезоловым зеленым (БКЗ) образуя окрашенный комплекс, цвет индикатора изменяется с желто-зеленого на сине-зеленый. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации альбумина в образце.

Максимальное поглощение комплекса при 625 нм (540 – 630 нм).

Состав реагентов

R1

| | |
|------------------------|--------------|
| Бромкрезоловый зеленый | 0,21 ммоль/л |
| Янтарный буфер | 100 ммоль/л |
| Натрия азид | 0,5 г/л |

R2

Стандарт (см.концентрацию на флаконе)

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C, в защищенном от света месте.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА). Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность в сыворотке:

- 1 месяц при 2–8°C
 - 1 неделя при 15–25°C
 - 3 месяца при -20°C
- Загрязненные образцы не использовать

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT000080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Коэффициент пересчета

(г/дл) x 10 = г/л

Нормальные величины ²

Сыворотка:

| | | |
|--------------|----------------|---------------|
| 0 – 4 д | 2,8 – 4,4 г/дл | (28 – 44 г/л) |
| 4 д – 14 лет | 3,8 – 5,4 г/дл | (38 – 54 г/л) |
| 14 – 18 лет | 3,2 – 4,5 г/дл | (32 – 45 г/л) |

Взрослые

| | | |
|-------------|----------------|---------------|
| 20 – 60 лет | 3,5 – 5,2 г/дл | (35 – 52 г/л) |
| 60 – 90 лет | 3,2 – 4,6 г/дл | (32 – 46 г/л) |

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 0,1 г/дл (1 г/л)

Линейность: до 6 г/дл (60 г/л)

Диапазон измерений: 0,1 – 6,0 г/дл (1 – 60 г/л)

Воспроизводимость

| Внутрисерийная | N | Среднеарифметическое значение (г/дл) | SD (г/дл) | CV (%) |
|----------------|----|--------------------------------------|-----------|--------|
| Образец 1 | 20 | 3,303 | 0,017 | 0,51 |
| Образец 2 | 20 | 4,926 | 0,044 | 0,88 |

| Межсерийная | N | Среднеарифметическое значение (г/дл) | SD (г/дл) | CV (%) |
|-------------|----|--------------------------------------|-----------|--------|
| Образец 1 | 20 | 3,345 | 0,043 | 1,29 |
| Образец 2 | 20 | 4,612 | 0,043 | 0,93 |

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Альбумин (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: $y = 1,000 x + 0,065$ (г/дл)
 $r = 0,997$

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/л, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент содержит < 1,2 % янтарной кислоты.



Предупреждение

Обозначение опасности:

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

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. P337+P313 Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

Реагенты также содержат менее 0,1% азид натрия - классифицируется как токсичное и опасное вещество для окружающей среды.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Проведение анализа

Длина волны: 578 (540 – 630)нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °C

Измерение: против реагента сравнения (бланк).

| Пипетирование | Бланк | Стандарт | Образец |
|---------------|----------|----------|----------|
| Реактив R1 | 1000 мкл | 1000 мкл | 1000 мкл |
| Дистил. вода | 10 мкл | --- | --- |
| Стандарт R2 | --- | 10 мкл | --- |
| Образец | --- | --- | 10 мкл |

Смешать, инкубировать 1 - 5 мин при 37 °C, в защищенном от света месте, измерить поглощение Аст./обр. против реагента бланк

Расчет

С альбумина = конц. ст. $x \frac{\Delta A_{обр.}}{\Delta A_{станд}}$ (г/дл, г/л)

Параметры для проведения анализа на анализаторе

| Метод | Конечная точка |
|---------------------------------------|----------------|
| Длина волны 1 (нм) | 600 |
| Длина волны 2 (нм) | -- |
| Объем образца (мкл) | 5/10 |
| Объем реагент (мкл) | 500/1000 |
| Время инкубации (мин) | 1 |
| Температура инкубации (°C) | 37 |
| Нижний предел нормы (г/дл) | 3,5 |
| Верхний предел нормы (г/дл) | 5,2 |
| Нижний предел линейности (г/дл) | 0 |
| Верхний предел линейности (г/дл) | 6 |
| Концентрация стандарта (г/дл) | см. на флаконе |
| Бланк по | Реагенту |
| Начальное поглощение реагента (Макс.) | 0,4 |
| Единицы | г/дл |

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

ALBUMIN

| Kat. č. | Název balení | Obsah balení |
|----------|--------------|--------------------------------------|
| BLT00001 | ALB 250 | R1: 5 x 50 ml, R2 standard: 1 x 2 ml |
| BLT00002 | ALB 500 | R1: 5 x 100 ml |

CZ



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení albuminu v séru nebo plazmě metodou s bromkresolovou zelení (BCG).

KLINICKÝ VÝZNAM

Albumin, hlavní plazmatický protein, je syntetizován v játrech, jeho funkcí je udržování stálého vnitřního prostředí a transport různých látek – např. hormonů, vitamínů a těžkých kovů.

Hyperalbuminémie je způsobena dehydratací v důsledku snížení objemu vody v plazmě.

Hypoalbuminémie může být způsobena nadměrnou ztrátou proteinů (zejména albuminu), např. močí při nefritidách nebo v trávicím traktu při zánětech střev; dále sníženou syntézou v důsledku diety, některého onemocnění jater či malabsorpce. K poklesu koncentrace albuminu může docházet také v důsledku jeho zvýšeného katabolismu např. při horečce, neléčeném diabetu nebo hypertenzi.

PRINCIP METODY

Bromkresolová zeleň (BCG) tvoří s albuminem ve slabě kyselém prostředí za přítomnosti povrchově aktivních látek komplex vhodný k fotometrickému stanovení.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

| | |
|---------------------------|-------------|
| Bromkresolová zeleň (BCG) | 0,21 mmol/l |
| Sukcinátový pufr pH 4,2 | 100 mmol/l |
| Azid sodný | 0,5 g/l |

R2 standard

Albumin viz štítek na lahvičce

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

| | |
|---------------------------|-------------|
| Bromkresolová zeleň (BCG) | 0,21 mmol/l |
| Sukcinátový pufr pH 4,2 | 99,0 mmol/l |

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla R1 a R2 jsou kapalná, určená k přímému použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou činidla skladována před i po otevření při 2–8°C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data expirace uvedeného na obalu.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin)
Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita albuminu v séru, plazmě:

| | |
|--------------------|-------------|
| 1 týden | při 15–25°C |
| 1 měsíc | při 2–8°C |
| minimálně 3 měsíce | při -20°C |

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje Lyonorm Calibrator, kat. č. BLT00069 nebo standard, který je součástí soupravy.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070 a Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

PŘEPOČET JEDNOTEK

g/dl x 10 = g/l

REFERENČNÍ HODNOTY ²

fS albumin (g/l)
dospělí 35 - 53

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 1 g/l
Linearita: do 60 g/l
Pracovní rozsah: 1 - 60 g/l

PŘESNOST

| Intra-assay (n=20) | Průměr (g/l) | SD (g/l) | CV (%) |
|--------------------|--------------|----------|--------|
| Vzorek 1 | 33,03 | 0,17 | 0,51 |
| Vzorek 2 | 49,26 | 0,44 | 0,88 |

| Inter-assay (n=20) | Průměr (g/l) | SD (g/l) | CV (%) |
|--------------------|--------------|----------|--------|
| Vzorek 1 | 33,45 | 0,43 | 1,29 |
| Vzorek 2 | 46,12 | 0,43 | 0,93 |

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40
y = 1,000 x + 0,65 g/l
r = 0,997

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:
hemoglobin do 10 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Činidlo 1 obsahuje < 1,2 % kyseliny jantarové.



Varování

Standardní věty o nebezpečnosti:

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P337 + P313 Působivá-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.

Činidla dále obsahují méně než 0,1% azidu sodného, který je klasifikován jako vysoce toxický a nebezpečný pro životní prostředí.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POSTUP MĚŘENÍ

| | |
|-----------------------------------|------------------|
| Vlnová délka | 578 (540-630) nm |
| Kyveta | 1 cm |
| Teplota | 37°C |
| Objemový poměr sérum/reakční směs | 1/101 |

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však musí být jejich vzájemný poměr zachován.

| | Reagenční blank | Standard (Kalibrátor) | Vzorek |
|-----------------------|-----------------|-----------------------|---------|
| Činidlo 1 | 1,00 ml | 1,00 ml | 1,00 ml |
| Vzorek | - | - | 0,01 ml |
| Standard (kalibrátor) | - | 0,01 ml | - |
| Destilovaná voda | 0,01 ml | - | - |

Promíchá se a po 1 - 5 minutách inkubace při 37°C se změní absorbance vzorku A_{vz} a standardu (kalibrátoru) A_{st} proti reagenčnímu blanku. Zbarvení je stabilní jednu hodinu.

VÝPOČET

$$\text{Albumin (g/l)} = \frac{\Delta A_{vz}}{\Delta A_{st}} \times C_{st} \quad C_{st} = \text{koncentrace standardu (kalibrátoru)}$$

POZNÁMKA

Při stanovení na automatickém analyzátoru doporučujeme bichromatické měření s vedlejší vlnovou délkou 505 nm.

Aplikace na automatické analyzátoři jsou dodávány na vyžádání.

ALBUMIN

| Kat. č. | Názov balenia | Obsah balenia |
|----------|---------------|--------------------------------------|
| BLT00001 | ALB 250 | R1: 5 x 50 ml, R2 standard: 1 x 2 ml |
| BLT00002 | ALB 500 | R1: 5 x 100 ml |

SK



POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie albumínu v sére alebo plazme metódou s bromkrezolovou zeleňou (BCG).

KLINICKÝ VÝZNAM

Albumín, hlavný plazmatický proteín, je syntetizovaný v pečeni, jeho funkciou je udržiavanie stáleho vnútorného prostredia a transport rôznych látok – napr. hormónov, vitamínov a ťažkých kovov.

Hyperalbuminémia je spôsobená dehydratáciou v dôsledku zníženia objemu vody v plazme.

Hypoalbuminémia môže byť spôsobená nadmernou stratou proteínov (hlavne albumínu), napr. močom pri nefritídach alebo v tráviacom trakte pri zápaloch čriev; ďalej zníženou syntézou v dôsledku diéty, niektorého ochorenia pečene či malabsorpcie. K poklesu koncentrácie albumínu môže dochádzať taktiež v dôsledku jeho zvýšeného katabolizmu napr. pri horúčke, neliečenom diabete alebo hypertenzii.

PRINCÍP METÓDY

Bromkrezolová zeleň (BCG) tvorí s albumínom v slabo kyslom prostredí v prítomnosti povrchovo aktívnych látok komplex vhodný na fotometrické stanovenie.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

Bromkrezolová zeleň (BCG) 0,21 mmol/l
Sukcinátový pufer pH 4,2 100 mmol/l
Azid sodný 0,5 g/l

R2 štandard

Albumín vid' štítok na fľaštičke

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Bromkrezolová zeleň (BCG) 0,21 mmol/l
Sukcinátový pufer pH 4,2 99,0 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné, určené na priame použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak je dodržaná teplota skladovania 2–8°C, je súprava stabilná do dátumu expirácie uvedeného na obale. Po otvorení sú činidlá stabilné pri 2–8°C do dátumu expirácie, uzatvorené, uchovávané v tme a chránené pred kontamináciou.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín)

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita albumínu v sére, plazme:

1 týždeň pri 15–25°C

1 mesiac pri 2–8°C

minimálne 3 mesiace pri -20°C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje Lyonorm Calibrator, kat. č. BLT00069 alebo štandard, ktorý je súčasťou súpravy.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070 a Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

PREPOČET JEDNOTIEK

g/dl x 10 = g/l

REFERENČNÉ HODNOTY ²

fS albumín (g/l)

dospelí 35 - 53

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanoviteľnosti: 1 g/l
Linearita: do 60 g/l
Pracovný rozsah: 1 - 60 g/l

PRESNOSŤ

| Intra-assay (n=20) | Priemer (g/l) | SD (g/l) | CV (%) |
|--------------------|---------------|----------|--------|
| Vzorka 1 | 33,03 | 0,17 | 0,51 |
| Vzorka 2 | 49,26 | 0,44 | 0,88 |

| Inter-assay (n=20) | Priemer (g/l) | SD (g/l) | CV (%) |
|--------------------|---------------|----------|--------|
| Vzorka 1 | 33,45 | 0,43 | 1,29 |
| Vzorka 2 | 46,12 | 0,43 | 0,93 |

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 1,000 x + 0,65 g/l

r = 0,997

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 10 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

Činidlo 1 obsahuje < 1,2 % kyseliny jantárovej.



Pozor

Výstražné upozornenie:

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva:vyhľadajte lekársku pomoc.

Činidla ďalej obsahujú menej ako 0,1% azidu sodného, ktorý je klasifikovaný ako vysoko toxický a nebezpečný pre životné prostredie.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadajte lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka 578 (540-630) nm
Kyveta 1 cm
Teplota 37°C
Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/101

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však musí byť ich vzájomný pomer zachovaný

| | Reagenčný blank | Štandard (Kalibrátor) | Vzorka |
|-----------------------|-----------------|-----------------------|---------|
| Činidlo 1 | 1,00 ml | 1,00 ml | 1,00 ml |
| Vzorka | - | - | 0,01 ml |
| Štandard (kalibrátor) | - | 0,01 ml | - |
| Destilovaná voda | 0,01 ml | - | - |

Premieša sa a po 1 - 5 minútach inkubácie pri 37°C sa odmeria absorbancia vzorky A_{vz} a štandardu (kalibrátora) A_{st} oproti reagenčnému blanku. Zafarbenie je stabilné jednu hodinu.

VÝPOČET

$$\text{Albumín (g/l)} = \frac{\Delta A_{vz}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$$

C_{st} = koncentrácia štandardu (kalibrátora)

POZNÁMKY

Pri stanovení na automatickom analyzátoe doporučujeme bichromatické meranie s vedľajšou vlnovou dĺžkou 505 nm.

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

ALBÚMINA

| Catálogo No.. | Nombre del paquete | Presentación (contenido) |
|---------------|--------------------|--------------------------------------|
| BLT00001 | ALB 250 | R1: 5 x 50 ml, R2 estándar: 1 x 2 ml |
| BLT00002 | ALB 500 | R1: 5 x 100 ml |

ES



USO PREVISTO

Reactivo de *diagnóstico in vitro* para la determinación cuantitativa de albúmina en suero y plasma humano.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Albúmina, una de las principales proteínas del plasma, es sintetizada en el hígado a partir de los aminoácidos los cuales son absorbidos desde el íleon. Sus funciones incluyen la regulación de la distribución del líquido extracelular, transporte de varias hormonas, vitaminas y trazas de metales.

Niveles aumentados se observa en

Deshidratación debido a la reducción del contenido de agua en el plasma.

- Estasis durante la punción venosa que provoca escape de fluidos hacia el compartimiento extravascular.

Disminución de los niveles se observa en

- Pérdida excesiva de proteínas (principalmente albúmina) - de riñón, piel o intestino.
- Síntesis disminuida debido a la dieta, enfermedad hepática o mala absorción.
- Catabolismo aumentado en fiebre, diabetes mellitus sin tratar y la hipertensión.

PRINCIPIO

La albúmina se une a Bromo Cresol verde (BCG) a pH 4.2 causando un cambio en la absorbancia de la coloración amarilla BCG. El color azul verdoso formado es proporcional a la concentración de albúmina, cuando se mide fotométricamente entre 540 – 630 nm con absorbancia máxima a 625 nm.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1

Verde de bromocresol 0.21 mmol/l
Succinato Buffer 100 mmol/l
Azida de sodio 0.5 g/l

R2 estándar Consulte la etiqueta de la botella

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, listo para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir sus estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el estuche cuando se almacena de 2–8°C.

MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Utilice suero o plasma ((EDTA, heparina) sin hemolisis.

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Estabilidad en suero: 1 mes a 2–8°C
1 semana a 15–25°C
por lo menos 3 meses a -20°C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Calibración con el estándar incluido en el estuche o el calibrador XL MULTICAL, Cat. No. Se recomienda XSYS0034.

CONTROL DE CALIDAD

Para el Control de calidad se recomienda ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 y ERBA PATH, Cat. No. BLT00081.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

g/dl x 10 = g/l

Valores esperados ²

Suero:

0 – 4 d 2.8 – 4.4 g/dl *(d) días
4d – 14 a 3.8 – 5.4 g/dl (a) años
14 – 18 a 3.2 – 4.5 g/dl

Adulto

20 – 60 a 5.2 – 3.5 g/dl
60 – 90 a 3.2 – 4.6 g/dl

Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o derive intervalos de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE DESEMPEÑO

Los datos contenidos en esta sección son representativos del desempeño en los sistemas ERBA XL. Los datos obtenidos en el laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 0.1 g/dl
Linealidad: 6 g/dl
Rango de medición: 0.1 – 6 g/dl

PRECISIÓN

| Precisión intra-ensayo Promedio (n = 20) | Media (g/dl) | SD (g/dl) | CV (%) |
|--|--------------|-----------|--------|
| Muestra 1 | 3.303 | 0.017 | 0.51 |
| Muestra 2 | 4.926 | 0.044 | 0.88 |

| Precisión inter-ensayo Promedio (n = 20) | Media (g/dl) | SD (g/dl) | CV (%) |
|--|--------------|-----------|--------|
| Muestra 1 | 3.345 | 0.043 | 1.29 |
| Muestra 2 | 4.612 | 0.043 | 0.93 |

COMPARACIÓN

Una comparación entre los sistemas XL de albúmina (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

y = 1,000 x + 0,065 g/dl
r = 0.997

INTERFERENCIAS

Las siguientes sustancias no causan interferencia:

Hemoglobina hasta 10 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.

R1 contiene menos del 1.2% ácido succínico



Atención

Indicación de peligro:

H319 Provoca irritación ocular grave

Consejo de prudencia:

P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos.
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P337+P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
Reactivos contienen además menos del 0.1% de azida sódica - clasificado como sustancia muy tóxica y peligrosa para el medio ambiente.

GESTIÓN DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda 578 (540–630) nm
Cubeta 1 cm

| | Blanco del Reactivo | Estándar (Cal.) | Muestra |
|-----------------|---------------------|-----------------|---------|
| Reactivo 1 | 1.00 ml | 1.00 ml | 1.00 ml |
| Muestra | - | - | 0.01 ml |
| Estándar (Cal.) | - | 0.01 ml | - |
| Agua destilada | 0.01 ml | - | - |

Mezclar e incubar 1 – 5 min a 37 ° C. Medir la absorbancia de la muestra A_{sam} y estándar A_{st} contra el blanco del reactivo.

CÁLCULO

$$\text{Albúmina (g/dl)} = \frac{\Delta A_{sam}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$$

C_{st} = Concentración del Standard (Calibrador)

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

| Modo | Punto final |
|----------------------------------|------------------------------------|
| Longitud de onda (nm) 1 | 600 |
| Volumen de muestra (µl) | 5/10 |
| Volumen de reactivo (µl) | 500/1000 |
| Tiempo de incubación (min.) | 1 |
| Temperatura de incubación. (° C) | 37 |
| Normal bajo (g/dl) | 3.5 |
| Normal alto (g/dl) | 5.2 |
| Linealidad baja (g/dl) | 0 |
| Linealidad alta (g/dl) | 6 |
| Concentración del estándar | Consulte la etiqueta de la botella |
| Blanco con | Reactivo |
| Límite de absorbancia (máximo) | 0.4 |
| Unidades | g/dl |

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles bajo petición.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com


REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATŪRA / REFERENCIAS

1. Leonard, P. L., Persaud, J., Motwani, R.: Clin. Chim. Acta 35, 409, 1971.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.

SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ / SYMBOLY, POUŽITÉ NA ETIKETÁCH / SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

| | | |
|--|--|--|
| <p>REF Catalogue Number Katalógové číslo Katalógové číslo Номер каталога Code de Catalogue Código de Catalogo</p> | <p> Manufacturer Výrobce Výrobca Производитель Fabriqué par... Fabricado por...</p> | <p> See Instruction for Use Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию Lire les Instructions avant l'Utilisation Ver Instrucciones Para su Uso</p> |
| <p>LOT Lot Number Číslo šarže Номер партии Número de Lot Número de Lote</p> | <p> CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC</p> | <p> Storage Temperature Teplota skladování Teplota skladovania Температура хранения Limites de Température Rango de Temperatura</p> |
| <p> Expiry Date Datum expirace Dátum expirácie Срок годности Date d'Expiration Fecha de Vencimiento</p> | <p>IVD In Vitro Diagnostics In vitro Diagnostikum Ин витро диагностика Trousse Médicale Diagnostique in Vitro Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente</p> | <p>CONT Content / Obsah / Содержание Contenus / Contenido</p> <p> Национальный знак соответствия для Украины Ukrainian quality mark</p> |

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

N/39/15/D/INT Fecha de revisión: 8. 10. 2015