

# ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ АЛЬБУМИНА



## OS – ALBUMIN

### 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 недоеданием.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

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

### РЕАГЕНТЫ

#### Упаковка

1-Reagent 2 x 53 мл

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту аппарата при температуре 2-10°C стабилен 12 недель. Не замораживать реагенты. Предохранять от света и загрязнения!

#### Концентрации компонентов в реагенте

сукцинатный буфер 90 ммоль/л  
бромкрезоловый зеленый (BCG) 0,29 ммоль/л  
гидроксид натрия 50 ммоль/л

### Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагент содержит (<0,1%) азид натрия в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

### 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.

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

### ПРОЦЕДУРА

Данный реагент может использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

### АДАПТАЦИЯ

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	ALB					Type:	Serum	Operation:	Yes
Sample: Volume	2	µL	Dilution	0	µL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	200	µL	Dilution	0	µL	Min OD		Max OD	
R2 Volume		µL	Dilution		µL	L	-2.0000	H	2.5000
Wavelength: Pri.	600		Sec.	750		Reagent OD Limit:			
Method:	End					First L	-2.0000	First H	2.5000
Reaction Slope:	+					Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Measuring Point 1: First	0		Last	27		Dynamic Range:			
Measuring Point 2: First			Last			L		H	
Linearity:		%				Correlation Factor:			
No-Lag-Time:						A	1.000	B	0.000
						On-board Stability Period:	84		

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	ALB					Type:	Serum		
Value/Flag:	#		Level L:	#		Level H:	#		
Normal Ranges:									
	Sex	Age L	Age H			L	H		
	Year	Month	Year	Month					
1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
7.	None Selected					#	#	#	#
8.	Out of Range					#	#	#	#
Panic Value:		L	H			Unit:	g/dl	Decimal Places:	2

Calibration Specific					
General		ISE			
Test name:	ALB		Type:	Serum	
Calibration Type:	3AB	Formula:	Polygonal	Counts:	2
		Process:	CONC		
Point 1:	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 2:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point:		with CONC-0	Slope Check:	None	Advanced Calibration:
					#
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:	84		

# Задается пользователем

\* Значение калибратора

\*\* В качестве калибратора 1 следует использовать физиологический раствор

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>6</sup>

Сыворотка	г/дл	г/л
дети	0 – 4 дня	2,8 – 4,4
	4 дня – 14 лет	3,8 – 5,4
взрослые	20 – 60 лет	3,5 – 5,2
	60 – 90 лет	3,2 – 4,6

Каждой лаборатории рекомендуется установить 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 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

▪ **Чувствительность:** 1,13 г/дл (11,3 г/л).

▪ **Линейность:** до 8,0 г/дл (80,0 г/л).

Для более высоких концентраций альбумина необходимо разбавить образец 0,9% раствором NaCl, определение повторить, результат умножить на коэффициент 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) n = 20	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
уровень 1	2,87	0,02	0,81
уровень 2	4,56	0,03	0,76

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
уровень 1	4,48	0,04	0,96
уровень 2	2,87	0,03	0,99

▪ **Сравнение метода**

Сравнение результатов измерения альбумина и на Olympus AU400 (y) и на Advia 1650 (x) с использованием 30 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0041 x + 0,1219 \text{ г/л;}$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

#### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

#### ЛИТЕРАТУРА

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.

Дата создания: 02. 2012.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**PZ CORMAY S.A.**

ul. Wiosenna 22,

05-092 Łomianki, POLAND

tel.: +48 (0) 22 751 79 10

fax: +48 (0) 22 751 79 14

<http://www.cormay.pl>

02/12/02/12