

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 = 1.000 x + 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.

Reagents of the kit are not classified as dangerous but 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

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

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. BLT00080, 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.

Реагенты, входящие в набор не содержат опасные вещества, но содержат менее 0,1% азиды 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

$$C \text{ альбумина} = \text{конц. ст.} \times \frac{\Delta A_{\text{обр.}}}{\Delta A_{\text{станд}}} \quad (\text{г/дл, г/л})$$

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.

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



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. Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná obsahují však v nízké koncentraci azid sodný (0,09 %), jenž 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 změří absorbance vzorku A_{vz} a standardu (kalibrátoru) A_{st} proti reagenčnímu blanku. Zbarvení je stabilní jednu hodinu.

VÝPOČET

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

POZNÁMKY

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 nefritidach 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 slabom 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. Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné, obsahujú však nízku koncentráciu azidu sodného (0,09 %), 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 vyhľadať 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.

ALBÚMINA

Catalogo No..	Nombre del paquete	Presentacion (contenido)
BLT00001	ALB 250	R1: 5 x 50 ml, R2 standard: 1 x 2 ml
BLT00002	ALB 500	R1: 5 x 100 ml



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 son 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 hemólisis.

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 en diagnóstico in vitro. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.

Los reactivos del estuche no están clasificados como peligrosos pero contienen 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

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

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.

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

 REF	Catalogue Number Katalógové číslo Katalógové číslo Номер каталога Code de Catalogue Código de Catalogo	 Manufacturer Výrobce Výrobca Производитель Fabriqué par... Fabricado por...	 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
 LOT	Lot Number Číslo šarže Номер партии Numéro de Lot Número de Lote	 CE CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC	 Storage Temperature Teplota skladování Teplota skladovania Температура хранения Limites de Température Rango de Temperatura
 Expiry Date	Datum expirace Dátum expirácie Срок годности Date d'Expiration Fecha de Vencimiento	 IVD In Vitro Diagnostics In vitro Diagnostikum Ин витро диагностика Trousse Médicale Diagnostique in Vitro Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente	 CONT Content / Obsah / Содержание Contenus / Contenido  Национальный знак соответствия для Украины Ukrainian quality mark