

ALBUMIN

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0001	ALB 440	R1: 10 x 44 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 extra-cellular 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

REAGENT PREPARATION

Reagent is 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.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10°C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (heparin, EDTA).

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 calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by **internal** quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized with using the ERM-DA470.

QUALITY CONTROL

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

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

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

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 like 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.

АЛЬБУМИН (АЛБУ)

Кат. №	Название	Фасовка
XSYS0001	АЛБУ 440	R1: 10 x 44 ml



Применение

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

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

Приготовление рабочих реагентов

Реагент жидкий, готовый 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.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10°C, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

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

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Значения калибратора установлены по эталонному препарату ERM-DA470 с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

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

Линейность: 6 г/дл

Диапазон измерений: 0,1 – 6 г/дл

Воспроизводимость

Внутрисерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (г/дл)	SD (г/дл)	CV (%)
Уровень 1	3,303	0,017	0,51
Уровень 2	4,926	0,044	0,88

Межсерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (г/дл)	SD (г/дл)	CV (%)
Уровень 1	3,345	0,043	1,29
Уровень 2	4,612	0,043	0,93

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системы реагентов Альбумин (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты:

$y = 1.000 \cdot x + 0.065$ (г/дл)

$r = 0.997$ (r – коэффициент корреляции)

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.

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Test Code	2	2	2	2	2	2
Report Name	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin
Unit	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	6	6	10	11	6	8
M2 End	10	10	16	18	7	10
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Technical Maximum	6	6	6	6	6	6
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
Normal-Upper Limit	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
Normal-Upper Limit	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<A-100- ALB-1 20.08.2013>	<A-200- ALB-1 20.08.2013>	<A-300/600- ALB-2 01.08.2014>	<A-640- ALB-1 20.08.2013>	<A-1000- ALB-1 20.08.2013>	<A-180- ALB-1 12.12.2013>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Test Code	2	2	2	2	2	2
Report Name	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin
Unit	g/l	g/l	g/l	g/l	g/l	g/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	6	6	10	11	6	8
M2 End	10	10	16	18	7	10
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	1	1	1	1	1	1
Technical Maximum	60	60	60	60	60	60
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	35	35	35	35	35	35
Normal-Upper Limit	52	52	52	52	52	52
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	35	35	35	35	35	35
Normal-Upper Limit	52	52	52	52	52	52
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<ASI-100- ALB-1 20.08.2013>	<ASI-200- ALB-1 20.08.2013>	<ASI-300/600- ALB-2 22.07.2014>	<ASI-640- ALB-1 20.08.2013>	<ASI-1000- ALB-1 20.08.2013>	<ASI-180- ALB-1 12.12.2013>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

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 Comp., 2012.

SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ



Catalogue Number
Каталожный №



Manufacturer
Производитель



See Instruction for Use
Смотреть инструкцию
при использовании



Lot Number
Серия



CE Mark - Device comply with
the Directive 98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC



Storage Temperature
Соблюдать температуру хранения



Expiry Date
Срок годности



In Vitro Diagnostics
Для in vitro диагностики



Content / Содержание

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/15/13/D/INT Date of revision: 19. 9. 2014