



# Набір реагентів для виявлення альбуміну

REF1200430 4 x 30 ml (мл)

E1200650 6 x 50 ml (мл)

E1206100 6 x 100 ml (мл)

## ЗАСТОСУВАННЯ

Набір призначений для виявлення альбуміну в сироватці або плазмі крові. Колориметричний метод з використанням бромкрезолового зеленого (BCG).

## КОРОТКИЙ ОПИС

Вимірювання альбуміну застосовується в діагностиці та лікуванні запальовальних процесів, захворювань печінки або нирок.

## ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз за кінцевою точкою. Бромкрезоловий зелений (BCG) специфічно зв'язується з альбуміном з утворенням сполуки зеленого/блакитного кольору, інтенсивність забарвлення якої прямо пропорційна концентрації альбуміну в досліджуваному зразку.

## РЕАГЕНТИ

R1: Сукцинатний буфер 60,0 mmol/l (ммоль/л)

Бромкрезоловий зелений (BCG) 0,15 mmol/l (ммоль/л)

Поверхнево-активні неаніонні агенти

## ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТУ

Реагенти постачаються у вигляді розчину, готового для використання.

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

– Температура зберігання реагентів 15-25°C.

– Після відкриття вміст флакону R1 залишається стабільним впродовж 60 д (д)\* за умови негайного закриття після використання та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реагенти не відносяться до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 л. н. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують обмежень, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 - CLP (з відповідними правками) та Директивою 88/379/CEE з відповідними правками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин.

Проте, необхідно працювати з реагентом, дотримуючись заходів безпеки відповідно до правил належної лабораторної практики.

**Застереження:** реагенти містять азид натрію (0,095%) у якості консерванту. Уникати ковтання та контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками.

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

## ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

– Сироватка або плазма крові

– Не використовувати гемолізовані зразки.

– Рекомендується проводити забір зразків перед вживанням їжі.

– Альбумін залишається стабільним в зразку протягом 7 д (д) при 15-25°C або 30 д (д) при 2-8°C.

## ПРИМІТКА

– Набір, відповідно до цього методу, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами слід дотримуватись вказівок адаптації до відповідних аналізаторів.

– Необхідно уникати впливу прямого світла, забруднення та випаровування.

– У разі подачі реклаमाції або запиту на проведення контролю якості – вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

## МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, λ	630 (600 – 670) nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінцева точка

### *Методика «Запуск реакції зразком» (Монореагентна)*

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Реагент R1	1500 μL (мкл)	1500 μL (мкл)	1500 μL (мкл)
Дистильована вода	10 μL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	10 μL (мкл)
Стандарт	-	10 μL (мкл)	-

Ретельно перемішайте, інкубуйте протягом 5 min (хв) при 37°C. Виміряйте абсорбцію зразка ( $E_{\text{Зразок}}$ ) і стандарту ( $E_{\text{STD}}$ ) проти холостої проби.

## РОЗРАХУНОК

$$\text{Конц. зразка} = \frac{E_{\text{Зразка}}}{E_{\text{STD}}} \times \text{Конц. стандарту}$$

Характеристики реагенту встановлені для умов: 37°C, 1 см (см) та 630 nm (нм).

### **РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ**

Сироватка або плазмакрові

Чоловіки 2,9–6,1 g/dl (г/дл) (29 – 61 g/l (г/л))  
Жінки 2,5 – 5,4 g/dl (г/дл) (25 – 54 g/l (г/л))

Референтні значення вважаються орієнтовними, оскільки кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

### **АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

#### **Лінійність**

Реакція лінійна в межах концентрації від 0,56 до 8 g/dl (г/дл) (5,6 - 80 g/l (г/л)). Зразки зі значеннями, що перевищують 8 g/dl (г/дл) (80 g/l (г/л)), необхідно розводити фізіологічним розчином. Після цього помножити результат на коефіцієнт розведення.

#### **Збіжність (Внутрішньосерійна точність)**

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

**Результати:**

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, g/dl (г/дл)	H= 4,42	П= 3,00
SD	H= 0,11	П = 0,08
CV, %	H= 2,44	П = 4,15

#### **Відтворюваність (Міжсерійна точність)**

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

**Результати:**

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, g/dl (г/дл)	H = 4,43	П = 2,97
SD	H = 0,12	П = 0,12
CV, %	H = 2,61	П = 2,70

#### **Аналітична чутливість**

Чутливість тесту щодо межі виявлення складає 0,56 g/dl (г/дл) (5.6 g/l (г/л))

#### **Кореляція**

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 20 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:  $r = 0,98$

$$y = 1.0211x + 0.3082$$

#### **Інтерференція**

Інтерференції не спостерігалось в присутності: Білірубину  $\leq 25$  mg/dl (мг/дл) (427,1  $\mu$ mol/l (мкмоль/л)), Тригліцеридів  $\leq 800$  mg/dl (мг/дл) (9,12 mmol/l (ммоль/л)).

Гемоглобін впливає на результат навіть в невеликих концентраціях.

Для отримання повного опису інтерферуючих речовин звертайтеся до публікацій Young D.S.

#### **Контроль якості**

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення показника та його стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

#### **Бібліографія**

1. Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: «Clinical Chemistry».
2. Barham D, Trinder P: Analyst, 97 142 (1972).
3. Fossati P, Prencipe L, Berti G: Clin.Chem., 26 (2) 227 (1980).
4. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5<sup>th</sup> ed. 2000.

#### **Уповноважений представник:**

ТОВ «НВК «Фармаско»

вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic\_company@ukr.net

\*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра Дель'Ереміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мазара (ТП), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

Albumin\_instr1\_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023

