

Реагент для определения альбумина/ ALBUMIN

| Артикул: | | | Состав набора: | | | | |
|-----------|---------|----|----------------|---------|----|-------|----------|
| ALBU-0250 | 12 x 20 | мл | R | 12 x 20 | мл | | |
| ALBU-0600 | 2 x 125 | мл | R | 2 x 125 | мл | + Std | 1 x 5 мл |
| ALBU-0700 | 4 x 250 | мл | R | 4 x 250 | мл | + Std | 1 x 5 мл |



ПРИМЕНЕНИЕ

Реагент для определения альбумина производства ELITech Clinical Systems ALBUMIN предназначен для количественного in vitro определения альбумина в человеческой сыворотке и плазме.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ⁽¹⁻⁴⁾

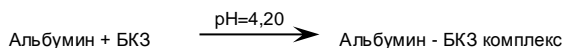
Альбумин синтезируется главным образом в печени и составляет приблизительно 50% белка сыворотки крови. Благодаря небольшому размеру и значительной концентрации в плазме, альбумин является основным белковым компонентом внесосудистых жидкостей, включая спинномозговую жидкость, внеклеточную жидкость, мочу и амниотическую жидкость. Основная функция альбумина – постоянное поддержание онкотического давления в сосудистой и внесосудистой средах организма. Альбумин также связывает и переносит большое количество веществ (ионы, свободные жирные кислоты, билирубин, метаболиты лекарства и т.д.). Альбумин – подвижный запасной источник аминокислот. Повышенный уровень альбумина наблюдается только при острой дегидратации или гемодилюционной анемии. Гипоальбуминемия возникает при различных заболеваниях, связанных со следующими патологическими состояниями: острое и хроническое воспаление; снижение синтеза альбумина: печеночная недостаточность, недостаточность питания, анальбуминемия; увеличение потерь альбумина: нефротический синдром, энтеропатия, приводящие к потере белков, серьезные и обширные ожоги, пролежни; повышенный катаболизм: лихорадка, гипертиреоз и т.д.

МЕТОД⁽⁵⁻⁷⁾

Колориметрический метод с бромкрезоловым зеленым (БКЗ)

ПРИНЦИП⁽⁵⁻⁷⁾

Колориметрическое определение альбумина в сыворотке крови с использованием бромкрезолового зеленого (БКЗ) при pH 4,20.



СОСТАВ НАБОРА

Реагент: R

Сукцинатный буфер pH 4,20
Бромкрезоловый зеленый 0,2 ммоль/л
Детергент Вrij-35 7,35 мл/л

Стандарт: Std (ALBU-0600/0700)

Бычий альбумин 35 г/л
Азид натрия < 1%

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ В КЛЮЧЕННЫЕ В ДАННЫЙ НАБОР

- CALI-0550 ELICAL 2 4 x 3 мл
- CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 мл
- CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 мл
- Общелабораторное оборудование
- Не используйте материалы кроме тех необходимых, что перечислены выше.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Эти реагенты предназначены только для профессионального использования в in vitro диагностике.
- Стандарт содержит азид натрия, который может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При сливе в канализацию таких реагентов, всегда смывайте большим количеством воды.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики.
- Для исключения контаминации используйте только чистое или одноразовое лабораторное оборудование.
- Во избежание загрязнения и испарения раствора стандарта флаконы после открытия следует хранить плотно закрытыми.
- за более подробной информацией обратитесь в паспорт безопасности продукта (SDS), доступный по запросу для профессиональных пользователей.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Хранить при температуре 2-25°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Стабильность на борту:

Стабильность на борту анализатора зависит от модели (см. § Технические характеристики).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагент и стандарт готовы к использованию.

ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ РЕАГЕНТА

- Растворы реагента и стандарта должны быть прозрачными. Мутность служит признаком повреждения.
- Не используйте продукцию с видимыми признаками биологического, химического или физического повреждения.

ПОВРЕЖДЕННАЯ УПАКОВКА

Не используйте реагент, если повреждения упаковки может повлиять на характеристики продукта (подтеки, разбитый флакон).

ПРОБЫ ДЛЯ АНАЛИЗА⁽¹⁻²⁾

Образцы

- сыворотка
- плазма с литий-гепарином
- не использовать другие образцы.

Меры предосторожности

В соответствии с надлежащей лабораторной практикой венепункция должна производиться до введения лекарств.

Хранение.

- Для анализа использовать свежую сыворотку крови. При температуре 2-8°C образец стабилен не более 72 часов.
- При -20°C сыворотки стабильны в течение 6 месяцев. Для более длительного хранения необходимо заморозить пробу при -70°C.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁽¹⁾

Сыворотка, плазма:

| | | | |
|---|------------|----------------|-------------|
| Взрослые пациенты в покое | <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 |
| | > 90 лет: | 2,9 - 4,5 г/дл | 29 – 45 г/л |
| Амбулаторные пациенты: 3,0-5,0 г/дл и более | | | |

Примечание: Приведенные диапазоны значений должны служить только в качестве ориентира. Каждой лаборатории рекомендуется проверить и установить свои референсные значения для исследуемой популяции.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для анализаторов серии Selectra производства ELITech Clinical Systems адаптации доступны по запросу.

Длина волны: 620 нм

Отношение проба/реагент: 1/100

Температура: 37°C

Считывание против реагент-бланка.

| | Калибровка | Тест |
|-----------------------|------------|----------|
| Реагент R | 1000 мкл | 1000 мкл |
| Стандарт / калибратор | 10 мкл | |
| Проба | - | 10 мкл |

Смешайте, измерьте значение абсорбции(A) через 1 мин.

РАСЧЕТ

$$\frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{стандарта}}} \times n, \quad n - \text{концентрация стандарта}$$

Козэффициент перевода: г/дл x10 = г/л

КАЛИБРОВКА

Для наборов ALBU-0600/0700: используйте мультипараметровый калибратор ELICAL 2 или стандарт альбумина 3,5 г/дл (35 г/л).

Для наборов ALBU-0250: используйте мультипараметровый калибратор ELICAL 2.

Концентрация альбумина в мультикалибраторе и стандарте 3,5 г/дл прослеживается относительно материала ERM-DA 470k (Национального института Стандартов и Технологий).

Частота калибровок: Калибровка зависит от типа используемого анализатора. (см. § Технические характеристики)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В качестве контрольных материалов необходимо использовать контрольные сыворотки такие как ELITROL I (нормальный уровень) и ELITROL II (патологический уровень). Эти контроли должны быть измерены и валидированы до исследования образцов. Контроль качества должен проводиться как минимум раз в день, а также после каждой калибровки и должен быть адаптирован к процедуре контроля качества каждой лаборатории и требованиям нормативных документов. Результаты проверки должны быть в пределах установленных норм. Если полученные данные находятся за пределами установленных норм, лаборатория должна принять корректирующие меры. Материалы для контроля качества должны использоваться в соответствии с местными положениями.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными, государственными требованиями и требованиями федеральных постановлений.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, полученные при 37°C на анализаторах серии Selectra ProM производства ELITech Clinical Systems

- Аналитический диапазон

Определён по протоколу CLSI EP-6A⁽⁶⁾ и составляет 1,6 — 6 г/дл (16 — 60 г/л).

- Предел обнаружения (LoD) и предел количественного определения (LoQ)

Определены по протоколу CLSI EP17-A⁽⁶⁾

LoD = 0,003 г/дл (0,03 г/л)

LoQ = 0,05 г/дл (5,0 г/л)

- Точность измерения

Определена по протоколу CLSI EP-5A⁽⁷⁾

| | n | Среднее значение | | CV% | |
|-----------|----|------------------|------|----------------|-------------|
| | | г/дл | г/л | Внутрисерийная | Межсерийная |
| Уровень 1 | 80 | 2,54 | 25,4 | 0,9 | 2,3 |
| Уровень 2 | 80 | 3,53 | 35,3 | 0,5 | 2,1 |
| Уровень 3 | 80 | 4,98 | 49,8 | 0,8 | 2,1 |

- Корреляция

Было проведено сравнительное изучение реагента на анализаторах Selectra ProM производства ELITech Clinical Systems и аналогичными коммерческими наборами (метод БКЗ) на 100 пробах сыворотки человека по протоколу CLSI EP9-A2⁽⁸⁾ на образцах с концентрациями 1,43 – 5,89 г/дл (14,3 – 58,9 г/л).

Параметры линейной регрессии:

Козэффициент корреляции: (r) = 0,997

Линейная регрессия: y = 0,961x + 0,12 г/дл (1,2 г/л)



Реагент для определения альбумина/ ALBUMIN

| Артикул: | | | Состав набора: | | |
|-----------|---------|------|----------------|----|----------------|
| ALBU-0250 | 12 x 20 | мл R | 12 x 20 | мл | |
| ALBU-0600 | 2 x 125 | мл R | 2 x 125 | мл | + Std 1 x 5 мл |
| ALBU-0700 | 4 x 250 | мл R | 4 x 250 | мл | + Std 1 x 5 мл |



- Ограничения/взаимодействие с другими веществами

- Не следует выдавать результаты, если нарушены допустимые пределы.
 - Исследования влияния некоторых соединений определены по протоколу CLSI EP7-A2⁽⁹⁾. Воспроизводимость в пределах $\pm 10\%$ от начальных концентраций 3,50 и 5,00 г/дл (35 и 50 г/л)
 Следующие вещества не оказывают существенного влияния вплоть до приведенных ниже концентраций:
Несвязанный билирубин: до 30 мг/дл (513 мкмоль/л).
Прямой билирубин: до 29,5 мг/дл (504 мкмоль/л).
Гемоглобин: 500 мг/дл (5 г/л).
Триглицериды: до 3000 мг/дл (33,9 ммоль/л).
Аскорбиновая кислота: 20 мг/дл.
Ацетаминофен: 30 мг/дл.
Г-глобулины: 1500 мг/дл.

- В редких случаях моноклональные гаммапатии (множественная миелома) в особенности IgM-типа (макроглобулинемия Вальденстрёма) могут приводить к недостоверным результатам⁽⁹⁾.
 - Множество других веществ и лекарств может оказывать влияние. Некоторые из них перечислены в обзоре, опубликованном Young⁽¹¹⁻¹²⁾.
 - Результаты данного анализа следует интерпретировать только с учетом других результатов диагностических тестов, результатов клинических исследований и истории болезни пациента.
- Стабильность на борту/ частота калибровок
Стабильность на борту: 28 дней
Частота калибровок: 28 дней
 Калибровка необходима: при смене лота, если результаты контроля качества выходят за пределы установленных норм и после технического обслуживания анализатора.

ЛИТЕРАТУРА

1. Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*. 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 66.
2. Dufour D. R., *The Liver: Function and Chemical Pathology. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 586 and appendix.
3. Johnson, A. M., *Amino Acids and Proteins. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 286.
4. Doumas, B. T., et al., *Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green*, *Clin Chim Acta* (1971), 31, 87.
5. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), 23 (16).
6. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), 24 (34).
7. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), 24 (25).
8. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), 22(19).
9. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), 25(27).
10. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.* (2004), 59, 263.
11. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables - on clinical laboratory tests*. 2nd edition. AACCC Press (1997).
12. Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory - tests*. 4th edition, AACCC Press (1995).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

| | |
|---|--|
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> |
|  | Следуйте инструкции по использованию |
|  | Производитель |
|  | Температурный режим |
|  | Лот (партия) продукции |
|  | Использовать до указанной даты (последнего дня указанного месяца) |
|  | Каталожный номер |
|  | Содержимое / состав |
|  | Реагент |
|  | Стандарт |
|  | Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза |

 изменения в новой версии инструкции.

Дополнительные данные по требованиям ГОСТ Р 51088-2013

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Все компоненты содержат консервант – азид натрия.
 При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании любого из компонентов следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту. При необходимости или при появлении признаков недомогания проконсультируйтесь в ФГУ «Научно-практический токсикологический центр» ФМБА или других профильных ЛПУ.

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).
 При работе с набором и биоматериалом следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

