

## Альбумин FS\*

### Диагностический реагент для количественного определения альбумина в сыворотке или плазме в лабораторных условиях с помощью DiaSys respons

#### Сведения о заказе

Категория № 1 0220 99 10 923

4 контейнера для 200 тестов каждый

#### Метод

Фотометрическое тестирование с использованием бромкрезола зеленого.

#### Принцип

В присутствии бромкрезола зеленого при слабокислом уровне pH, сывороточный альбумин меняет цвет индикатора от желто-зеленого до зелено-синего.

#### Реагенты

##### Компоненты и их концентрация

Цитратный буфер	pH 4,2	30 ммоль/л
Бромкрезол зеленый		0,26 ммоль/л

##### Стабильность реагента и условия хранения

Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 – 25 °С. Не допускать попадания света и загрязнения. Контейнеры DiaSys respons обеспечивают защиту от света. Не подвергать реагенты заморозке!

##### Предостережения и меры предосторожности

1. В очень редких случаях образцы пациентов с гаммопатией могут давать ложные результаты.
2. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите необходимые меры предосторожности по использованию лабораторных реагентов. В целях диагностики, результаты следует оценивать в совокупности с амбулаторной картой пациента, клинического осмотра и других обследований.

##### Утилизация отходов

Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

##### Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию. Флаконы помещены прямо в ротор для реагентов.

##### Исследуемый образец

Сыворотка, гепаринизированная плазма или ЭДТА плазма

Стабильность [1]:

2,5 месяца при 20 - 25 °С

5 месяцев при 4 -8°С

3 месяца при -20 °С

Не использовать загрязненные образцы. Только однократная заморозка.

##### Калибраторы и контроли

Для калибровки требуется набор калибраторов DiaSys TruCal U. Присвоенное значение калибратора устанавливается в соответствии с эталонным материалом ERM -DA470. Для внутреннего контроля

качества необходимо проводить измерение контрольной сыворотки DiaSys TruLab N и P. Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие действия в случае отклонения в контроле по степени восстановления.

	Кат. №	Фасовка
TruCal U	5 9100 99 10 063	20x3 мл
	5 9100 99 10 064	6x3мл
TruLab N	5 9000 99 10 062	20x5 мл
	5 9000 99 10 061	6x5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 062	20x5 мл
	5 9050 99 10 061	6x5 мл

#### Рабочие характеристики

Диапазон измерения до 6 г/дл альбумина (в случае высокой концентрации необходимо повторить измерения образцов после разбавления вручную или использовать функцию повтора).

Предел обнаружения\*\* 0,1 г/дл альбумина

Стабильность реагента 6 недель

Стабильность калибровки 5 недель

Интерферирующее вещество	Интерференция < 10%	Альбумин [г/дл]
Аскорбат	до 30 мг/дл	3,31
Гемоглобин	до 500 мг/дл	3,57
	до 550 мг/дл	5,47
Связанный билирубин	до 70 мг/дл	3,33
	до 70 мг/дл	5,15
Несвязанный билирубин	до 70 мг/дл	3,35
	до 70 мг/дл	5,04
Липемия (триглицериды)	до 800 мг/дл	3,25
	до 950 мг/дл	5,02

Для подробной информации по интерферирующему веществу см. Young DS [2].

Точность			
Внутрисерийная (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднее число [г/дл]	3,58	4,21	5,03
Коэффициент отклонения [%]	1,51	1,59	1,56
Межсерийная (n=2)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднее число [г/дл]	3,45	4,05	4,90
Коэффициент отклонения [%]	3,88	1,83	2,92
Метод сравнения (n=100)			
Тест x	DiaSys Альбумин FS (Hitachi 917)		
Тест y	DiaSys Альбумин FS (respons®910)		
Отклонение	0,992		
Интерсепт	0,072 г/дл		
Коэффициент корреляции	0,997		

\*\* согласно NCCLS документ EP17-A, том 24, № 34

#### Коэффициент перевода

Альбумин [г/дл] x 144,9 = Альбумин [ммоль/л]

### Референсные значения [3]

Взрослые: 3,5 – 5,2 г/дл

Каждой лаборатории необходимо проверить может ли диапазон референсных значений подвергаться изменениям на основании обследования местного населения и по необходимости определить собственные референсные значения.

### Литература

1. Guder WG. Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
3. Dati F. Schumann G. Thomas L. Aguzzi F. Baudner S. Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional

societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

### Альбумин FS

#### Применение для образцов сыворотки и плазмы

Определение	
Метод используется для анализа:	Да
Название:	ALB
Сокращение:	
Ссылка на штри-код реагента:	012
Ссылка на основное устройство:	

Диапазон	
Категория	Все
Возраст	
СЫВОРОТКА	>=3,50 <=5,20
МОЧА	
ПЛАЗМА	>=3,50 <=5,20
Спинальная жидкость	
Категория	
Возраст	
СЫВОРОТКА	
МОЧА	
ПЛАЗМА	
Спинальная жидкость	

Список калибраторов	Концентрация
Калибратор 1	0
Калибратор 2	*
Калибратор 3	*
Калибратор 4	*
Калибратор 5	*
Калибратор 6	*
	<b>Макс. показатель дельта</b>
Калибратор 1	0,100
Калибратор 2	0,080
Калибратор 3	
Калибратор 4	
Калибратор 5	

IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-20.

4. Johnson AM. Rohlfs EM. Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA. Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 477-540.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-6.

### Изготовитель



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Germany

Результаты	
Десятичный знак	2
Единица	г/дл
Корреляционный коэффициент - Отклонение	0,000
Корреляционный коэффициент - Наклон	1,000

Техника	
Тип:	Конечная точка
Первый реагент: [мкл]	180
Корректировка раствора для разведения	Да
Второй реагент: [мкл]	
Корректировка раствора для разведения	
Длина волны: [нм]	600
Вторичная длина волны: [нм]	700
Полихромный коэффициент:	1,000
1-е время считывания [мин:сек]	(-00:12)
Последнее время считывания [мин:сек]	03:00
Направление реакции:	Увеличение
Линейная кинетика Деплеция субстрата: предел поглощения	
Линейность: Максимальное отклонение [%]	
Кинетика установленного времени Деплеция субстрата: предел поглощения	
Конечная точка Стабильность: оставшаяся скошенная питательная среда	-
Предел прозоны [%]	-