

A szérumban albumin koncentrációjának meghatározására szolgáló reagenskészlet. Kolorimetriás, brómkrezolzöld módszer.

A szérumban albumin koncentrációjának meghatározására szolgáló reagenskészlet. A máj termeli. Szerepe van a vér kolloid rendszerének és ozmózisnyomásának fenntartásában, részt vesz ionok, festékek, bilirubin, hormonok, zsírsavak, enzimek transzportfolyamataiban. Csökken a koncentrációja egyes májbetegségek, diarrhoe, eclampsia, nephrosis, hiányos táplálkozás és alacsony szérumban albumin koncentrációja esetén. Emelkedhet hyperproteinémiában és dehidratáció esetén.

A meghatározás elve

A brómkrezolzöld enyhén savas közegben kvantitatíve kötődik az albuminhoz. A kialakult kékes-zöld komplex abszorbanciája arányos a minta albumin koncentrációjával.

A referencia-értéktartomány

Szérumban albumin: **35-50 g/l (3,5-5 g/dl)**

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normálérték-tartományát meghatározni.

Reagens

1. Reagens (R1)

Brómkrezolzöld	0,15 mmol/l
Szükséges puffer (pH: 4,2)	75 mmol/l
Brij 35	7 ml/l

2. Standard

Csak a 41251S és 41252S katalógusszámú terméknel. Kérjük olvassa el a mellékelt standard használati utasítást.

Minta

Hemolizismentes szérumban. Stabilitás: 20 nap (2-8°C)

Reagens stabilitása

Fénytől védve és 2-8 °C-on tárolva
 felbontás nélkül: a címkén jelzett ideig,
 felbontás után: 30 napig használhatók.
 kalibrációs gyakoriság: 7 nap
 onboard stabilitás: 7-30 nap
 A stabilitások kizárólag új rendszerflakon használata esetén érvényesek!

A vizsgálat kivitelezése

A reagens felhasználásra kész.
 Amennyiben a reagens 578 nm-en mért abszorbanciája meghaladja a 0,2-t, a reagens nem használható.

A MÉRÉSI ELJÁRÁS

Hullámhossz:	628 (578-650) nm
Hőmérséklet:	37 °C
Fényút:	1 cm
Mérési mód:	végpontos (növekvő)

Bemérés

	vak	standard	minta
munkareagens	1 ml	1 ml	1 ml
standard		10µl	
minta			10µl

Keverjük össze és 3 perc inkubáció után olvassuk le az abszorbanciaértéket reagensvakkal szemben.

Kalibráció: (Brómkrezolzöld módszerrel, 37 °C-on)

S1: Desztillált víz

S2: Diagnosticum DunaCal katalógusszám: Dcal vagy

Albumin standard Kat.: 52301 vagy

Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) vagy

Randox Calibration Serum Level I vagy

Randox Calibration Serum Level II

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor,
- ahogy ezt a laboratórium minőségügyi rendszere előírja.

Az eredmény kiszámítása

$$\frac{A_{minta}}{A_{standard}} \times C_{standard} = C_{minta}$$

A=abszorbancia

C=koncentráció

Belső minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontrollt javasolunk. A kontrollok mért értékeinek a gyártó által

meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket. Ajánlott kontrollok: Diagnosticum DunaCont N (Katalógusszám: Dcon-N) és DunaCont P (Katalógusszám: Dcon-P)

A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A méréseket Olympus 600-as automatán végeztük (37 °C). Átváltás: [g/l]=10×[g/dl]

Lineáritási tartomány

A módszer 10 - 69 g/l (1 - 6,9 g/dl) között lineáris.

Kimutatási határ

A kimutatási határ 0,187 g/l (0,0187 g/dl)

Érzékenység

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja. A kézi mérés körülményei között 578 nm-en mért 0,001 abszorbanciaaváltozás megegyezik 0,06 g/l (0,006 g/dl) albumin koncentrációval.

Precizitás

n=20	Reprodukálhatóság		
	Átlag konc. (g/l)	SD	CV %
1. minta	34,2	0,41	1,19
2. minta	32,3	0,52	1,60

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk más gyártó albumin reagensével.

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs együttható: $r = 0,9969$,

lineáris regresszió: $y \text{ (g/l)} = 0,976x + 0,653$

(x= más gyártó reagens, y= saját reagens).

Szelektivitás










Bilirubin 0,5 g/l-ig (855 µmol/l), lipid 10 g/l-ig, glükóz 10 g/l-ig (55,5 mmol/l) aszkorbinsav 0,5 g/l-ig (2,84 mmol/l) nem befolyásolja a mérést.

Megjegyzés

Ne használja a reagenst a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárati dátum eltelte után. A készítményeket, tesztoldatokat és reagenseket csak az itt leírt teszthez szabad felhasználni.

Csak in vitro diagnosztikai célokra használható!

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Gyártási szám
	Gyártó		Kódszám
	CE-jelölés		Tárolási irány
	Tárolási hőmérséklet		Biológiai veszély
	Lejárati idő (év/hónap)		

Irodalom

Doumas B. et al.: *Clin.Chem.Acta* 31; 87 (1971)

Doumas B. et al.: *In Standard Methods of Clinical Chemistry, Acad. Press N.Y.* 7,175 (1972)

Drupt F.: *Pharm. Biol.* 9,777 (1977)

Szabó A.: *Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)*

Verzió: 12-DL-2016-12

Felülvizsgálat dátuma: 2016-12

Reagent kit for determination of albumin concentration in serum. Colorimetric bromocresol green method.

Albumin is a protein that is formed in the liver. Approximately 50-60 % of total protein is albumin, the rest is globulin. The albumin helps to maintain normal distribution of water in the body (colloidal osmotic pressure), and also helps in the transport of blood constituents such as ions, pigments, bilirubin, hormones, enzymes, and drugs. The ratio of albumin to globulin is an important indicator of certain disease states. Albumin level is decreased in several liver diseases, malabsorption, diarrhoea, eclampsia and nephrosis. The level is increased in dehydration.

Principle

At pH=4.2, albumin bind with bromocresol green to produce a blue-green complex. The change in absorbance at 628 nm correlates with the concentration of albumin.

Reference values

Serum albumin **35-50 g/l (3,5-5 g/dl)**

It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Reagents

1. Reagent (R1)

bromocresol green	0,15 mmol/l
succinate buffer pH=4.20	75 mmol/l
Brij 35	7 ml/l

Samples

Serum free of haemolysis. Stability: 20 days (2-8°C)

Stability

Avoid light and store at 2-8°C

without opening:	till the date indicated on the label
after opening:	30 days
calibration frequency:	7 days
onboard stability:	7-30 days

Stability data are valid only when using new system bottle!

PROCEDURE

Working reagent

The reagent is ready for use.

If the absorbance of working reagent is higher than 0.2 at 578 nm the reagent can not be used.

Assay conditions

Wavelength:	628 (578-650) nm
Temperature:	37 °C
Cuvette:	1 cm light path
Read against:	reagent blank
Method:	endpoint (increasing)

Pipette into cuvette

	Blank	Standard	
Reagent	1 ml	1 ml	1 ml
Distilled water	10 µl		
Standard		10 µl	
Sample			10 µl

Mix and read the optical density (A) after a 3-minute incubation.

Calibration: (37°C, Bromocresol green method)

- S1: Distilled water
- S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Deac or Albumin standard Cat. No.: 123456 or Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system)
- Randox Calibration Serum Level I or Randox Calibration Serum Level II

Calibration frequency

- Two-point calibration is recommended:
- after reagent lot change,
- as required following quality control procedures.

Calculation

$$\frac{\Delta A_{sample}}{\Delta A_{standard}} \times C_{standard} = C_{sample}$$

A = Absorbance
 C = Concentration

Quality control

A quality control program is recommended for all clinical laboratories. The analysis of control material in both the normal and abnormal ranges with each assay is recommended for monitoring the performance of the procedure. Each laboratory should establish

corrective measures to be taken if values fall outside the limits. Recommended controls: Diagnosticum DunaCont N (Cat. No.: Dcon-N) and DunaCont P (Cat. No.: Dcon-P)

PERFORMANCE DATA

The following data were obtained using the Olympus 600 analyser (37°C). Conversion factor: [g/l]=10×[g/dl]

Linearity

The test is linear between 10 - 69 g/l (1 - 6,9 g/dl)

Limit of detection

The limit of detection is 0,187 g/l (0,0187 g/dl)

Sensitivity

It is recommended that each laboratory establishes its own range of sensitivity as this is limited by the sensitivity of the spectrophotometer used. Under manual conditions however, a change of 0.001 Abs is equivalent to 0.06 g/l (0,006g/dl) albumin concentration at 578 nm.

Precision

n=20	Average concentration (g/l)	SD	CV%
sample I	34.2	0.41	1.19
sample II	32.3	0.52	1.60

Correlation

Comparative studies were done to compare our reagent with another commercial albumin reagent. The results from these studies are detailed below.

Correlation coefficient: r=0.9969

Linear regression: $y (g/l) = 0.976x + 0.653$
 (x= other commercial reagent, y= own reagent).

Specificity










Bilirubin 855 µmol/l (50mg/dl), lipid 1000 mg/dl, glucose 55.5 mmol/l (1000mg/dl) and ascorbic acid 2.84 mmol/l (50mg/dl) don't interfere with the assay up to the given levels.

NOTE

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label. Do not use products, test solutions and reagents described above for any purpose other than described herein.

For in vitro diagnostic use only.

The following symbols can be used on the labels

	In vitro diagnostic device		Batch code
	Manufacturer		Catalogue number
	CE-marking		This way up
	Temperature limitations		Biological risk
	Use by (year/month)		

Bibliography

- Doumas B. et al.: *Clin. chem. Acta* 31, 87 (1971)
- Doumas B. et al.: *In Standard Methods of Clinical Chemistry. Acad. Press N.Y.*, 7, 175 (1972)
- Drupt F.: *Pharm. Biol.* 9, 777 (1977)
- Szabó A.: *Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)*

Version: 12-DL-2016-12
 Date of revision: 2016-12