Diagnosticum Zrt.
H-1047 Budapest, Attila u. 126.
+36-1-369-0739, +36-1-380-4500
+36-1-369-4383
business@diagnosticum.hu

ALBUMIN

STABIL FOLYÉKONY REAGENS

Kódszám:	41251,41251S	41252,41252S	41253
Kiszerelés:	1x250 ml	4x250 ml	20x20 ml

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

A szérum összfehérje 50-60 százaléka a vízben oldódó albumin frakció. A máj termeli. Szerepe van a vér kolloid rendszerének és ozmózisnyomásának fenntartásában, részt vesz ionok, festékanyagok, bilirubin, hormonok, zsírsavak, enzimek transzportfolyamataiban. Csökken a koncentrációja egyes májbetegségek, diarrhoea, eclampsia, nephrosis, hiányos táplálkozás és alacsony szérum összfehérje 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

Szérum albumin: 35-50 g/l (3,5-5 g/dl)
Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normálérték-tartományát meghatározni.

Reagensek
1. Reagens (R1)

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

2. Standard
Csak a 41251S és 41252S katalógusszámú terméknél. Kérjük olvassa el a mellékelt standard használati utasítást.

Minta
Hemolízismentes szérum. Stabilitás: 20 nap (2-8°C)

Reagensek 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 javaslunk. 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]

Linearitási 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 abszorbanciaváltozás megegyezik 0,06 g/l (0,006 g/dl) albumin koncentrációval.

Precizitás

	Reprodukálhatóság		
n=20	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 koefficiens: r = 0,9969,
lineáris regresszió: y (g/l) = 0,976x + 0,653
(x= más gyártó reagense, 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

IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz	LOT	Gyártási szám
	Gyártó	REF	Kódszám
CE	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

Diagnosticum Zrt.
H-1047 Budapest, Attila u. 126.
+36-1-369-0739, +36-1-380-4500
+36-1-369-4383
business@diagnosticum.hu

ALBUMIN

CE

STABLE LIQUID REAGENT

Cat. No.:	41253, 211255	41251, 211253	41252, 211254
Size	20x20 ml	1x250 ml	4x250 ml

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.: Dcal 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

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

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)

PERFORMANCES 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 855µmol/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

IVD	In vitro diagnostic device	LOT	Batch code
	Manufacturer	REF	Catalogue number
CE	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