

Katalógusszám	9441C	9442C	9443C
Kiszerezés	10 x 65 ml	4 x 65 ml	1 x 100 ml

A szérum vagy plazma albumin in vitro mennyiségi meghatározására szolgáló reagenskészlet

Összefoglalás

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.

Módszer

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

Reagens

Összetétel és koncentrációk

Brómkrezolzöld	3,75 mmol/l
Szükínát puffér (pH: 4,2)	300 mmol/l
Brij 35	35 ml/l

Tárolás és stabilitás

A reagens felbontás nélkül és 2 – 8°C-on tárolva a címkén jelzett időpontig stabil. Tárolja fénytől védve és kerülje a szennyezéseket. Ne fagyassza le!
 Felbontás utáni onboard stabilitás és a kalibráció gyakorisága: 60 nap

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne használja a reagenst a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati idő után.

Kémiai biztonság

A termék nincs veszélyesként osztályozva. Biztonsági adatlap letölthető a www.diagnosticum.hu oldalról.

Reagens előkészítés

A reagens felhasználásra kész

Minta

Szérum, heparin, citrát vagy EDTA plazma.
 Stabilitás a szérumban: 20 nap 2 – 8°C-on
 1 hét 15 – 25°C-on
 3 hónap -20°C-on

Várható érték, referencia tartomány

Szérum 36 – 52 g/l (3,6 – 5,2 g/dl)
 Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normál értéktartományát meghatározni.

Mérési eljárás

A reagens automatizált rendszerekben történő felhasználásra készült. Aplikációk igényelhetők a applikacio@diagnosticum.hu címen vagy letölthetők a www.diagnosticum.hu oldalról.

Hullámlámszám:	600 nm / 700 nm (elsődleges/másodlagos)
Fényút:	1 cm
Hőmérséklet:	37°C
Mérési mód:	reagens vakkal szemben
Reakció típusa:	végpontos, növekvő

	vak	minta vagy standard
reagens	200 µl	200 µl
desztvíz (hígító)	800 µl	800 µl
desztvíz (vak)	10 µl	-
minta vagy standard	-	10 µl
Keverje össze és inkubálja 3 percig, majd olvassa az abszorbanciát reagensvakkal szemben		

Számítás

Albumin[g/l]=ΔA minta/ΔA standard × standard koncentráció[g/l]

Átváltás

[g/l]=10×[g/dl]

Kalibráció és minőségellenőrzés

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
- rendszerkarbantartás, tisztítás vagy hibaelhárítás után

Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontroll használata javasolt, legalább naponta egyszer 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)

Teljesítményjellemzők

Mérési tartomány

A módszer 10,2 – 52,8 g/l (1,02 – 5,28 g/dl) tartományban lineáris

Interferencia

Nincs szignifikáns interferencia 1000 µmol/l bilirubin, 8 mmol/l triglicerid, 0,4 g/l hemoglobin és 4 g/l aszkorbát koncentrációig. Szignifikáns interferencia: >10%.

Kimutatási határ

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

Precizitás

Ismételhetőség	átlag	SD	CV
n = 20	[g/l]	[g/l]	[%]
normál minta	40,1	0,12	0,31
patológias minta	29,0	0,09	0,3
Reprodukálhatóság	átlag	SD	CV
n = 10	[g/l]	[g/l]	[%]
normál minta	39,19	0,27	0,7
patológias minta	28,26	0,22	0,77

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk a nem koncentrált albumin reagenssel. Klinikai kémiai automata: Advia 2400
 minták száma: 178
 tartomány: 20,6 – 53,1 g/l
 korrelációs egyenes: y = 0,955x + 0,089
 regressziós egyenes: y = 0,955x + 0,089
 (x= normál reagens, y= koncentrált reagens)

Csak in vitro diagnosztikai célokra használható!

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

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

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)
 Tietz: *Clinical Guide To Laboratory Tests, 4th edition, Elsevier, 2006*

Verzió: 44-DL-2016-03
 Felülvizsgálat dátuma: 2016-03

Catalogue number	9441C	9442C	9443C
Size	10 x 65 ml	4 x 65 ml	1 x 100 ml

Reagent kit for quantitative in vitro determination of albumin in serum and plasma.

Summary

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.

Method

Photometric bromocresolgreen method. At acidic pH albumin binds with bromocresol green to produce a blue-green complex. The change in absorbance correlates with the concentration of albumin

Reagents

Composition and concentrations

Bromocresolgreen	3,75 mmol/l
Succinate buffer (pH: 4,2)	300 mmol/l
Brij 35	35 ml/l

Storage and stability

The reagent is stable up to the end of the indicated month of expiry without opening, if stored at 2 – 8°C, protected from light and contamination is avoided. Do not freeze!
 Onboard stability after opening and the frequency of calibration is 60 days.

Warnings and precautions

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label.

Chemical safety

This product is not classified as dangerous. Safety data sheet is available upon request.

Preparation

The reagent is ready for use.

Sample

Serum, heparin, citrate or EDTA plasma.
Stability in serum:
20 days at 2 – 8°C
1 week at 15 – 25°C
3 months at -20°C

Expected values and reference range

Serum 36 – 52 g/l (3,6 – 5,2 g/dl)
 It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Assay procedure

This kit was developed for using in automated systems. Applications can be downloaded from www.diagnosticum.hu or contact us: applikacio@diagnosticum.hu

Wavelength:	600 nm / 700 nm (primary/secondary)
Optical path:	1 cm
Temperature:	37°C
Measurement:	against reagent blank
Reaction:	endpoint, increasing

	blank	sample or standard
reagent	200 µl	200 µl
dist. water (diluent)	800 µl	800 µl
dist. water (blank)	10 µl	-
sample or standard	-	10 µl
Mix and incubate for 3 minutes and read the absorbance against reagent blank		

Calculation

Albumin[g/l]=ΔA sample/ΔA standard × standard concentration[g/l]

Conversion factor

[g/l]=10×[g/dl]

Calibration and quality control

- S1: Distilled water
- S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Dcal or Albumin standard Cat.: 52301 or Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) or Randox Calibration Serum Level I or Randox Calibration Serum Level II

Calibration is recommended:

- after opening new reagent batch
- after system maintenance or troubleshooting

For internal quality control, two levels controls are recommended (normal and pathological) at least once a day. The measured values must in the range which was given by the control's manufacturer. 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 characteristics

Measuring range

The method is linear in the range 10,2 – 52,8 g/l (1,02 – 5,28 g/dl)

Interferences

No significant interference was observed by bilirubin up to 1000 µmol/l bilirubin, triglycerides up to 8 mmol/l, hemoglobin up to 0,4 g/l and ascorbate up to 4 g/l. Significant interference: >10%.

Limit of detection

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

Precision










Repeatability	mean	SD	CV
n = 20	[g/l]	[g/l]	[%]
normal sample	40,1	0,12	0,31
pathological sample	29,0	0,09	0,3
Reproduceability	mean	SD	CV
n = 10	[g/l]	[g/l]	[%]
normal sample	39,19	0,27	0,7
pathological sample	28,26	0,22	0,77

Method comparison

Comparison with the non-concentrated reagent.
 analyser: Advia 2400
 number of samples: 178
 range: 20,6 – 53,1 g/l
 correlation coefficient: 0,9993
 regression line equation: $y = 0,955x + 0,089$
 (x= normal reagent, y= concentrated reagent)

For in vitro diagnostic use only!

The following symbols can be used on the labels

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

Literature

- 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)
- Tietz: *Clinical Guide To Laboratory Tests, 4th edition, Elsevier, 2006*

Version: 44-DL-2016-03

Date of revision: 2016-03