



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості альбуміну в сироватці або плазмі крові АЛЬБУМІН СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 100 визначень з урахуванням холостих і калібрувальних проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Принцип методу

Альбумін в присутності бромкрезолового зеленого в слабо кислому середовищі утворює комплекс зі зміною кольору індикатора від жовто-зеленого до зелено-синього. Інтенсивність кольору пропорційна концентрації альбуміну в зразку.

Клінічне значення

Один з найбільш важливих білків сироватки - альбумін, утворюється в печінці. Ця молекула має надзвичайно широкий спектр функцій, включаючи харчування, підтримання осмотичного тиску і транспорт Ca^{++} , білірубину, вільних жирних кислот, лікарських препаратів і стероїдів.

Зміна рівня альбуміну вказує на захворювання печінки, недоїдання, ураження шкіри (дерматит, опіки або зневоднення).

Гіпоальбумінемія майже завжди пов'язана з гіпопротеїнемією.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Бромкрезоловий зелений рН 4.2 – 0.12 ммоль/л.
2. **Стандарт.** Водний розчин альбуміну - 50 г/л.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 60 г/л.
Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножьте результат на два.
2. Чутливість не менш 3 г/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 630 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 630 нм (600-650 нм)
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 см

- температура 15-25°C
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
 - Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
Р1, мл	1.0	1.0	1.0
Стандарт, мкл	-	5	-
Зразок, мкл	-	-	5

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

- Перемішати, інкубувати протягом 10 хв. при кімнатній температурі 15-25° С.
- Виміряти оптичну щільність (Е) дослідного зразка та стандарту проти холостого зразка. Забарвлення стабільне протягом 1 години при кімнатній температурі.

Розрахунок результатів

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}},$$

де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація альбуміну в дослідному зразку, г/л.
 $E_{\text{дос}}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.
 $E_{\text{ст}}$ - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.
 $C_{\text{ст}}$ - вміст альбуміну в стандарті, 50 г/л.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальний рівень альбуміну в сироватці або плазмі крові становить: 35 -50 г/л.

Перехід в додаткові одиниці: г/л x 14.49 = мкмоль/л.

Відтворюваність:

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, г/дл	5,00	3,71	4,56	3,07
SD	0,02	0,02	0,28	0,18
CV, %	0,47	0,55	6,2	5,9

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів СпайнЛаб (у), при порівнянні з іншими комерційними реагентами (х) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r^2): 0,99169

Рівняння регресії: $y=1,045x - 0,028$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Білірубін до 110 мг/л, гемоглобін до 1 г/л, тригліцериди до 10 г/л не впливають на результати аналізу.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ Контроль НОРМА» («Лабораторія Гранум», Україна); «КОНТРОЛЬ НОРМА Biog», «КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГІЯ Biog» (Spinreact, S.A. Іспанія), «ERBA NORM, PATH» (Чехія); «Cormay Serum HN, HP» (Польща), «Randox HUM ASY Control 2, 3» (Великобританія); «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.



АЛЬБУМІН СпЛ

Бромкрезоловий зелений. Колориметричний

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (12 міс.).

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°C не більше 72 годин.

Ознаки погіршення реagentів

- Присутність часток і помутніння.
- ОЩ холостого зразка при 630 нм ≥ 0.40 .

GRANUM.UA