



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

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

#### Принцип методу

Альбумін в присутності бромкрезолового зеленого в слабкокислому 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  $\text{Ca}^{++}$ , 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 mmol/l (ммоль/л).
2. **Стандарт.** Водний розчин альбуміну. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

#### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 60 g/l (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 g/l (г/л) та помножьте результат на два.
2. Чутливість не менш 5 g/l (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 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

#### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 630 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (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 min (хв).  
Всі реагенти готові до використання.

#### Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі	630 (600-650) nm (нм)
кювета з товщиною оптичного шару	1 cm (см)
температура	15-25 °С

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, ml (мл)	1.0	1.0	1.0
Стандарт, μl (мкл)	-	5	-
Зразок, μl (мкл)	-	-	5

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

4. Перемішати, інкубувати протягом 10 min (хв) при кімнатній температурі 15-25° С.
5. Виміряти оптичну щільність (E) стандарту та дослідного зразка проти холостого зразка. Забарвлення стабільне протягом 1 h (год) 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, g/l (г/л).  
 $E_{\text{дос}}$  - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.  
 $E_{\text{ст}}$  - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.  
 $C_{\text{ст}}$  - концентрація альбуміну в стандарті.

### 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 g/l (г/л).

Перехід в додаткові одиниці: g/l (г/л) x 14.49 = μmol/l (мкмоль/л).

### Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, g/dl (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 виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)<sup>2</sup>: 0.99169

Рівняння регресії: y=1.045x - 0.028

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

### Специфічність

Білірубін до 110 mg/l (мг/л), гемоглобін до 1 g/l (г/л), тригліцериди до 10 g/l (г/л) не впливають на результати аналізу.

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Примітки

Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

### Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластинок проводити згідно з чинним законодавством.

### Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С. Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

### Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.
- ОЩ холостого зразка при 630 nm (nm)  $\geq 0.40$ .

### Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

### Комплектація

	REF 2.001	REF 2.002	REF 2.003
Вміст	100 визн.	500 визн.	1000 визн.
P1	1 x 100 ml (мл)	1 x 500 ml (мл)	1 x 1000 ml (мл)
Стандарт	1 x 1 ml (мл)	1 x 3 ml (мл)	1 x 4 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.  
Тел./факс: (057) 752-32-31, [www.granum.ua](http://www.granum.ua)

### Символи на продукції

 Виробник	<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва	<b>Придатно до:</b> Термін придатності	<b>Серія:</b> Номер серії
 <b>IVD</b> Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження
 Берегти від сонячного світла	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Каталожний номер	