

Набор реагентов для определения альбумина (ALB)

Метод: бромкрезоловый зелёный

Кат.№	Упаковка	Анализатор
EGS0921G	R1: 8×70 мл	Для Hitachi917 и OlympusAU640/400/600
EGB0920G	R1: 6×100 мл	Для Hitachi 717 и ShimadzuCL7200/800000
EGH0921G	R1: 6×50 мл	Для Hitachi902
EGD0921G	R1: 36×4,3 мл	Для Siemens Dupont/Siemens Behring Series
EGALB460B SL	R1: 2×25 мл	Для Mindray BS120/180/190/200/220/230/240/430/460/830
EGGALB	R1: 6×50 мл	Для Semi Auto Analyzer

НАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного *in vitro* определения альбумина в сыворотке или плазме.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Повышенный уровень: сильная диарея, обезвоживание и шок, вызванные рвотой, обезвоживание, острые кровотечения и болезнь Аддисона, вызванные недостаточным потреблением воды или обширными ожогами.

Пониженный уровень: чрезмерная потеря белка, например, нефротический синдром, сильное кровотечение и обширные ожоги, а также плевральный брюшной выпот и т. д.; истощающие заболевания, такие как гипертиреоз; снижение синтеза альбумина, например, при хронических заболеваниях печени, особенно при циррозе печени, при ухудшении состояния при тяжелом, остром и подостром тяжелом гепатите; недостаточное потребление белка, например, хронические желудочно-кишечные заболевания, такие как хронический голод или плохое пищеварение и всасывание.

ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ

При pH4,2 сывороточный альбумин количественно соединяется с индикатором бромкрезоловый зелёный и образует сине-зеленый соединение. Пик спектра поглощения соединения ALB-BCG наблюдается в районе 600 нм.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Состав	Концентрация
Реагент 1	
Сукцинатный буфер	75 mmol/L
Бромкрезоловый зелёный	≥0,15 mmol/L
Brj-35	≥0,1%

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. Невскрытые реагенты, хранящиеся в темном месте при 2-8°C, стабильны вплоть до истечения срока годности.
2. Реагенты необходимо сразу закрывать после использования.
3. Дата производства и срок годности указаны на этикетке.
4. После вскрытия реагенты стабильны 28 дней при хранении охлажденными в анализаторе или холодильнике.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ АНАЛИЗАТОРЫ

Набор теоретически подходит для любых биохимических анализаторов и спектрофотометров с длиной волны не менее 600 нм.

Рекомендуется выполнять тесты с использованием биохимических анализаторов в условиях лаборатории.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Проба сыворотки, плазма с гепарином натрия, плазма с ЭДТА
Пробы сыворотки стабильны в течение двух недель при температуре хранения 2-8°C или в течение 6 месяцев при температуре хранения -20°C.

МЕТОДИКА ТЕСТА

Условия проведения (на примере Hitachi 917)

Основная длина волны	600 нм	Проба (S)	2 мкл
Дополнительная длина волны	700 нм	Реагент 1 (R1)	200 мкл
Температура реакции	37°C		
Диаметр кюветы	1 см	Тип реакции	Метод конечная точка

Процедура

Добавить в кювету:	
Проба (S)	2 мкл
Реагент 1 (R1)	200 мкл
Хорошо перемешать и инкубировать в течение 150 секунд при 37°C, измерить оптическую плотность A1	

Примечание: Приведенные выше параметры относятся только к Hitachi 917, взятого в качестве примера. Параметры различных биохимических анализаторов несколько различаются. Перед установкой параметров внимательно изучите Руководство к используемому прибору.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки набора рекомендуется использовать калибровочную сыворотку GCell. Калибратор соответствует эталонным материалам ERM-DA470K/IFCC.

1. Согласно требованиям процедуры калибровки, описанной в Руководстве к биохимическому анализатору, каждая лаборатория устанавливает свои собственные процедуры, в зависимости от особенностей работы.

2. Подготовка калибратора: калибратор представляет собой сухой порошок, калибратор нулевой точки представляет собой сверхчистую воду. Сухой порошок необходимо развести сверхчистой водой.

3. Режим калибровки: двухточечная линейная калибровка.

4. Частота калибровки: рекомендуется проводить перекалибровку при возникновении следующих ситуаций: смена лота реагентов, непрохождение внутреннего контроля качества, проведение существенного технического обслуживания анализатора или замена его основных частей, таких как источник света или кювета.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольную сыворотку GCell. Полученные значения должны попадать в указанный диапазон. Если полученные значения выходят за рамки диапазона, следует выполнить

следующие действия:

1. Проверить настройку параметров и источник света.
2. Проверить чистоту кюветы и иглы пробоотборника.
3. Проверить чистоту воды. Бактериальный рост может привести к некорректным результатам.
4. Проверить правильность установки температуры реакции.
5. Проверить срок годности набора.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА

Установка калибровочной кривой по концентрациям калибратора на основании соответствующих значений ΔA . Концентрация альбумина в пробе определяется по значению ΔA , считываемому с калибровочной кривой.

РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ

Нормальная сыворотка: 40 - 55 г/л

Рекомендуется устанавливать референсные нормы в каждой лаборатории с учетом вида животных, возраста, пола и географического места проживания популяции.

ВЗАИМОВЛИЯНИЕ

Влияние интралипидов в концентрации ≤ 167 мг/дл, общего билирубина - ≤ 40 мг/дл, гемоглобина - ≤ 400 мг/дл, и аскорбиновой кислоты ≤ 30 мг/дл составляет менее 10%.

ТОЧНОСТЬ

Набор проверялся с помощью международного эталонного материала ERM-DA470K/IFCC. Относительное отклонение результатов составляет $\leq 6\%$.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

При концентрации пробы 40 г/л изменение оптической плотности должно быть $\geq 0,6900$.

ЛИНЕЙНОСТЬ

В диапазоне 2,0-60,0 г/л коэффициент корреляции линейности $r \geq 0,99$. В диапазоне 2,0-20,0 г/л абсолютное отклонение $\leq \pm 2$ г/л, в диапазоне 20-60,0 г/л относительное отклонение $\leq \pm 10\%$.

ТОЧНОСТЬ (ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ)

Воспроизводимость проверялась путем 20 повторных измерений контрольного образца или пробы пациента. Внутрилабораторная прецизионность проверялась путем измерений пробы пациента или контрольных проб из 2 лотов в течение 5 дней, по 5 повторений для каждого лота. Получены следующие результаты:

А) Воспроизводимость (N=20)

	Среднее(г/л)	CV(%)
Уровень 1	41,833	<0,56
Уровень 2	29,978	<0,5

Б) Внутрилабораторная прецизионность (N=25)

	Среднее(г/л)	CV(%)
Уровень 1	43,19	6,7
Уровень 2	29,45	3,9

Профессиональный стандарт: Повторять тесты проб сыворотки или контрольных проб необходимо при концентрации 40 ± 5 г/л. Воспроизводимость (коэффициент вариации, CV) полученных результатов не должен превышать 2,0%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Реагент содержит консерванты. Избегайте попадания внутрь и контакта с кожей и слизистыми. При попадании на кожу промойте место контакта большим количеством воды, при попадании в глаза или внутрь немедленно обратитесь к врачу.
2. Содержащиеся в реагентах консерванты могут реагировать со свинцом, медью и другими металлами с образованием потенциально опасных азидов. При утилизации подобных реагентов следует промыть слив большим количеством воды во избежание образования отложений.

3. Не смешивайте реагенты из различных лотов при выполнении тестов.

4. Вскрытые реагенты следует плотно закрыть и хранить в соответствии с инструкцией. Не используйте реагенты по истечении срока годности.

5. Все пробы, используемые при выполнении данного теста следует рассматривать как потенциально инфицированные. При применении реагентов и проб в процессе анализа и при утилизации отходов следует руководствоваться следующими рекомендациями:

Используйте автоклав для обработки при 121°C в течение 15 минут (не автоклавируйте отходы, содержащие гипохлориды) или замочите пробирки и другие инструменты, контактировавшие с пробами, в растворе гипохлорида (с концентрацией выше 0,1%) на один час.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Zhou Xin, Chief Editor Tu Zhiguang. Clinical Biochemistry and Biochemical Examination [M]. 3rd Edition, Beijing: People's Military Medical Press, 2006: 52-54
2. Shang Hong, Wang Yusan, Shen Ziyu. National Clinical Laboratory Operating Procedures. 4th Edition, Beijing: People's Medical Publishing House, 2015: 203-206
3. Ministry of Health of the People's Republic of China. WS / T 404.0-2012, Standard of the Health Industry of the People's Republic of China, Reference interval of commonly used biochemical test items in clinical practice Part 2: Serum total protein, albumin [S].

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Производитель
	Каталожный номер
	Номер лота
	Дата производства
	Срок годности
	Только для in vitro диагностики
	Хранить при 2-8°C
	См. инструкцию к реагенту
	Представитель в ЕС

Beijing Strong Biotechnologies, Inc.

Add: 5/F Kuang Yi Building, No. 15 Hua Yuan Dong Lu, Haidian District, Beijing 100191 P. R. China

Tel: +86 10 8201 2486 Fax: +86 10 8201 2812