Информация для заказа

|  |  |
| --- | --- |
| *Кат. №* | *Фасовка* |
| SB 10 022 021 | R 3х68 мл + 1х3 мл стандарт |
| SB 10 022 022 | R 9х68 мл + 2х3 мл стандарт |

Справка [1, 2]

Альбумин – это основной регулятор осмоти­ческого давления плазмы. Также альбумин яв­ляется связывающим и транспортным белком для большого числа компонентов крови. Изме­рение альбумина в сыворотке используется для диагностики и мониторинга заболеваний пе­чени, например, цирроза печени. Кроме того, уровень альбумина является индивидуальным индикато­ром состояния здоровья и питания.

Метод

Фотометрический тест с бромкрезоловым зеле­ным.

Принцип определения

В слабокислой среде, сывороточный альбумин в присутствии бромкрезолового зеленого меняет цвет индикатора с желто-зеленого на сине-зеле­ный.

**Реагенты**

***Компоненты и их концентрации в реакционной смеси***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **R:** | Цитратный буфер, ммоль/л (рН 4.2) | 30 |
|  | Бромкрезоловый зеленый, ммоль/л | 0,26 |
| **Стандарт,** | г/дл | 5 |

Стабильность и хранение

Реагент стабилен до конца указанного срока годности, при хранении при 2–25°C, в защищен­ном от света месте. Срок годности набора – 12 месяцев. Не допускать загрязнения. Не замораживать реагент!

Стандарт стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности при хранении при температуре 2–8°С.

Меры предосторожности

Обычные меры предосторожности, принятые при работе с лабораторными реактивами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагента

Реагент и стандарт готовы к использованию.

Необходимые материалы, не включенные в набор

• 0,9% раствор NaCl.

• Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

• Сыворотка

• Гепаринизированная или ЭДТА плазма.

*Стабильность:*

|  |  |
| --- | --- |
| 10 недель | при 15–25°C |
| 5 месяцев | при 4–8°C |
| 3 месяца | при -20°C |

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Процедура определения

*Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно*

|  |  |
| --- | --- |
| Длина волны, нм | Hg 546, 540–600 |
| Длина опт. пути, см | 1 |
| Температура, °C | 20–25/37 |
| Измерение | относительно холостой пробы |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Холостая**  **проба** | **Образец/**  **калибратор** |
| **Образец/стандарт,** мкл | – | 10 |
| **Дист. вода,** мкл | 10 | – |
| **Реагент,** мкл | 1000 | 1000 |
| Перемешать, инкубировать примерно 10 мин. Измерить опти­ческую плотность (А) не позднее, чем через 60 мин. | | |

Расчет

***По калибратору или стандарту:***

Альбумин [г/дл] =  х Конц.станд./кал. [г/дл]

Фактор пересчета:

Альбумин [г/дл] х 144.9 = Альбумин [мкмоль/л]

Калибраторы и контроли

Для калибровки автоматизированных фотометрических систем рекомендуется калибратор Tru­Cal U фирмы DiaSys. Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кат. № | Фасовка |
| TruCal U | 5 9100 60 10 060 | 1х3 мл |
| TruLab N | 5 9000 60 10 060 | 1х5 мл |
| TruLab P | 5 9050 60 10 060 | 1х5 мл |

**Рабочие характеристики**

***Диапазон измерений***

Тест разработан для определения концентраций альбумина в диапазоне от 2 до 60 г/л. Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разведен 1+1 изото­ническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 2.

Специфичность/Помехоустойчивость

аскорбиновая кислота до 30 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, гемоглобин до 400 мг/дл и липемия до 500 мг/дл триглицеридов не влияют на точ­ность анализа.

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 2 г/л.

***Воспроизводимость***

(t = 25°C, число измерений n = 20)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Образец | Среднеарифметическое значение, ммоль/л | SD, ммоль/л | CV, % |
| *Внутрисерийная* | | | |
| Образец 1 | 3,52 | 0,03 | 0,91 |
| Образец 2 | 4,50 | 0,05 | 1,12 |
| Образец 3 | 6,89 | 0,12 | 1,79 |
| *Межсерийная* | | | |
| Образец 1 | 3,35 | 0,05 | 1,58 |
| Образец 2 | 4,32 | 0,06 | 1,44 |
| Образец 3 | 6,73 | 0,11 | 1,60 |

*Нормальные величины*

Взрослые 3.5–5.2 г/дл

**Литература**

1. *Johnson AM, Rohlfs EM, Silverman LM. Proteins.* In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Phi­ladelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p.477-540.

2. *Thomas L.* Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-656.

3. *Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bien­venu J.* et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP re­ference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.

*4. Guder WG, Zawta* B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2011/11462**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

 **Допущено к обращению на территории Европейского Союза**

**Авторизованный представитель ЗАО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

ЗАО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.

**По лицензии**

«DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany. Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.