ALB

Набор для определения концентрации альбумина
(с бромкрезоловым зелёным)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
ALB0102	R 4×40 мл
ALB0103	R 6×40 мл
ALB0104	R 6×60 мл
ALB0105	R 4×250 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации альбумина в сыворотке и плазме методом фотометрии.

Сводка [1, 2]

Альбумин - важный связывающий и транспортный белок, переносчик различных веществ и основной фактор осмотического давления плазмы. Определение уровня альбумина в сыворотке и плазме используется для мониторинга заболеваний печени (напр., цирроза) и почек (напр., нефротический синдром), оценки степени тяжести водянки. Кроме того, по уровню альбумина в плазме можно оценивать состояние питания пациентов и прогнозировать состояние стационарных пациентов преклонного возраста.

Метод

Реакция с бромкрезоловым зеленым (BCG)

Принцип реакции

BCG + альбумин $\underset{\text{pH=4,2}}{\overset{\text{Неионное ПАВ}}{\rightleftharpoons}}$ комплекс серо-голубого цвета

Являясь слабой кислотой (pH=4,2), сывороточный альбумин связывается с бромкрезоловым зелёным с образованием комплекса серо-голубого цвета. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации альбумина.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R:	Цитратный буфер	30 ммоль/л
	Бромкрезоловый зелёный	0,26 ммоль/л
	ПАВ	1,5 г/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент стабилен в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагента.
Не замораживайте реагент.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 578 нм должна быть <0,6 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [3]

1. В качестве проб можно использовать сыворотку, гепаринизированную плазму или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность:
   < 3 дня при 4°C
   6 месяцев при −20°C
   неограниченно при −70°C

Процедура анализа

	Бланк	Проба
Реагент	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	10 мкл	—
Проба	—	10 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы] - [ΔA бланка]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

ALB

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию ALB в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

Коэффициент перевода: г/дл x 10 = г/л

Или: С пробы = (ΔА пробы/ΔА калибровки)×С калибровки

Референсные интервалы [3]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба		Единицы СИ
Сыворотка / Плазма	Новорожденные	35-49 г/л
	от 1 до 20 лет	36-51 г/л
	Взрослые	35-53 г/л
	> 60 лет	34-48 г/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray ALB). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка / Плазма	3-60 г/л

Если концентрация альбумина в пробе превышает 60 г/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ с этим разведением, полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация ALB составляет 3 г/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 приведена в таблице[4]. Ед: г/л

Погрешность	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии	42,834	0,460	1,074	28,884	0,404	1,397
Между сериями		0,049	0,114		0,428	1,482
Между днями		0,420	0,979		0,431	1,493
В пределах прибора		0,624	1,458		0,729	2,525

Сравнение методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray ALB) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi / Roche ALB, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (г/л): y=1.0425x-1.8824, R^2 = 0.9898 Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

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.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
3. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders, 1995:22–24.
4. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

© 2011 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany

Mindray Tel: 400-700-5652 Mindray Web: www.mindray.com.cn