ALBUMIN

KÓD 11547 2 x 250 mL	KÓD 11573 1 x 250 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 15-30ºC	
Reagencie pro měření koncentrace albuminu Pouze pro laboratorní *in vitro* diagnostiku	

ALBUMIN

Spektrofotometrie
BROMKRESOLOVÁ ZELEŇ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
Reagencie pro měření koncentrace albuminu v lidském séru nebo plazmě pro posouzení jeho nerovnováhy.

KLINICKÉ VÝHODY
Hyperalbuminémie má malý diagnostický význam, kromě dehydratace [1].
Hypoalbuminemie se vyskytuje v důsledku několika faktorů: snížené syntézy způsobené onemocněním jater; snížená absorpce aminokyselin v důsledku malabsorpčních syndromů nebo podvýživy; zvýšený katabolismus v důsledku zánětu nebo poškození tkáně; změněná distribuce mezi intravaskulárním a extravaskulárním prostorem v důsledku zvýšené kapilární propustnosti, nadměrné hydratace nebo ascites; abnormální ztráty způsobené onemocněním ledvin (nefrotický syndrom, diabetes mellitus, chronická glomerulonefritida, systémový lupus erythematodes), onemocnění gastrointestinálního traktu (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba) nebo poškození kůže (exfoliativní dermatitida, rozsáhlé popáleniny); vrozená absence albuminu nebo analbuminémie [1,2].
Koncentrace albuminu v plazmě, i když je důležitá pro řízení léčby a sledování, má velmi malou hodnotu v diagnostice. Podle klinických postupů a podle odborné literatury a při použití ve spojení s dalšími diagnostickými metodami a možnostmi jsou informace o nerovnováze albuminu pro lékaře užitečné.
Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jednoho testu, ale měly by být integrovány klinické a laboratorní údaje.

PRINCIP METODY
Albumin ve vzorku reaguje v kyselém prostředí s bromkresolovou zelení za vzniku barevného komplexu, který se měří spektrofotometricky [3].

OBSAH

	KÓD 11547	KÓD 11573
A. Reagencie	2 x 250 mL	1 x 250 mL
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL

SLOŽENÍ
A. Reagencie: Acetátový pufr 100 mmol/L, bromkresolová zeleň 0,27 mmol/L, detergent, pH 4,1.
S. Albumin Standard: Hovězí albumin. Koncentrace je uvedena na lahvičce. Koncentrace byla ověřena proti Standardnímu Referenčnímu Materiálu 927 (National Institute of Standards and Technology, USA).

SKLADOVÁNÍ
Reagencie (A): Skladujte při 2-8ºC.
Albumin Standard (S): Po otevření skladujte při 2-8ºC.
Reagencie a standard jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku, pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během jejich použití.
Známky zhoršení kvality:
Reagencie: přítomnost částic, zákal, absorbance blanku větší jak 0,200 při 630 nm. (měřeno v 1 cm kyvetě)
Standard: přítomnost částic, zákal

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ
Při manipulaci se všemi laboratorními činidly dodržujte obvyklá bezpečnostní opatření. Bezpečnostní list k dispozici pro profesionální uživatele na vyžádání. Likvidace veškerého odpadního materiálu by měla být v souladu s místními pokyny. Jakýkoli závažný incident, ke kterému může dojít ve vztahu k produktu budou hlášeny společnosti BioSystems S.A

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ
Reagencie a standard jsou připraveny k použití - ready to use.

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ
Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s filtrem 630 nm. (610 - 670).

VZORKY
Sérum, nebo plazma (EDTA, citrát, nebo heparin lze použít jako antikoagulant) odebrané standardním způsobem. Albumin v séru je stabilní 3 dny při 2-8ºC.

POSTUP
1. Pipetujte do označených zkumavek: (Poznámka 1, 2)

	Blank	Standard	Vzorek
Albumin Standard (S)	-	10 µL	-
Vzorek	-	-	10 µL
Reagent (A)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Promíchejte a inkubujte 1 minutu při pokojové teplotě.
3. Odečtěte absorbanci (A) standardu a vzorku proti reagent blanku při 630 nm. Zbarvení je stabilní nejméně po dobu 30 minut.

VÝPOČET
Koncentrace albuminu ve vzorku se vypočítá podle vzorce:

$$\frac{A_{Vzorku}}{A_{Standardu}} \times C_{Standardu} = C_{Vzorku}$$

REFERENČNÍ HODNOTY
Sérum[2]:

Novorozenci od 2 do 4 dnů	28-44 g/L
Od 4 dnů do 14 let	38-54 g/L
Dospělí	35-52 g/L
> 60 let	32-46 g/L

Tyto hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní srovnávací hodnoty.

KONTROLA KVALITY
Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít biochemické kontrolní sérum hladiny I (kód. 18 005, 18 009 a 18 042) a hladiny II (kód. 18 007, 18 010 a 18 043).
Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

Detekční limit: 1,34 g / l. Kvantifikační limit: 3,6 g / l.

Limit linearity: 60 g / l. Rozsah měření: 3,6 - 60 g / l.

U vzorků s vyššími hodnotami nařeďte ručně nebo si přečtěte část Parametrizace testu pro automatické ředění (všimněte si, že všechny tyto vzorky budou naředěny stejným ředicím poměrem).

Přesnost

Průměrná koncentrace (g/L)	Opakovatelnost (CV) (%)	Mezi laboratořemi (CV) (%)
8,04	4,9	5,9
38,4	0,8	1,2
57,1	0,7	1,1

Pravdivost: Výsledky získané s tímto činidlem nevykazovaly systematické rozdíly ve srovnání s referenčními činidly. Hodnoty albuminu pro vzorky lidského séra a plazmy získané na analyzátoru BA400 (y) byly porovnány s hodnotami stanovenými na analyzátoru Roche Cobas 8000 (x).

Sérum: Velikost vzorku (n) = 118; Lineární regrese y = 0,08 + 0,996x, r = 0,993.

Plazma: Velikost vzorku (n) = 127; Lineární regrese y = -0,8 + 1,03x, r = 0,988.

Koncentrace vzorku byly mezi 6 a 58 g / l.

M11547i-21
11/2020
8435287110ALBUMIN0003W

Revize českého překladu: 11/2020/VE

KÓD 11547 2 x 250 mL	KÓD 11573 1 x 250 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 15-30ºC	
Reagencie pro měření koncentrace albuminu Pouze pro laboratorní *in vitro* diagnostiku	

ALBUMIN

Spektrofotometrie
BROMKRESOLOVÁ ZELEŇ

OMEZENÍ POSTUPU

Interference: bilirubin (do 30 mg / dL), hemolýza (hemoglobin do 400 mg / dL) a lipémie (triglyceridy do 655 mg / dL) neinterferují. Jiné léky a látky mohou interferovat [4].
Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě.

POZNÁMKY

1. Tato reagencie může být použita v různých analyzátorech. Aplikační protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.
2. Albumin reaguje s bromkresolovou zelení okamžitě. Prodleva při odečítání výsledků se nedoporučuje vzhledem k tomu, že ostatní proteiny reagují pomaleji.
3. Kalibrace provedená vodným standardem může způsobit vychýlení (bias), speciálně na některých analyzátorech.
   V těchto případech se doporučuje udělat kalibraci s použitím sérového standardu. (Kalibrační sérum, kód. 18 011 a 18 044).

LITERATURA

1. Doumas BT, Watson WA and Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta 1971: 31: 87-96.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER,Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 18.11.2020.
Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.
Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese: www.biosystems.com.
Český návod je k dispozici na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:
ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5,150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760
SK : JK-Trading spol.s.r.o.,Dlhá 43, 900 31, Stupava, tel.: + 421 264 774 591

V případě mimořádných událostí:
ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a . LF UK,
tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02
SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166

VÝROBCE
BioSystems S.A. Costa Brava 30, Barcelona (Spain)
ISO 13485 - TÜV Rheinland - Reg.: SX 60010383 0001
ISO 9001 - TÜV CERT - Reg.: 01 100 6696