***** Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* *albamed.ua@gmail.com*

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки.*

|  |
| --- |
| Альбумін MonlabTest® IVDБромкрезоловий зелений Колориметричне тестування |

Кількісне визначення альбуміну

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*. Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Альбумін у присутності бромкрезолового зеленого при слабокислому рН викликає зміну кольору індикатора від жовто-зеленого до зелено-блакитного. Інтенсивність утвореного забарвлення пропорційна концентрації альбуміну в пробі 1'2'3'4.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Одним з найважливіших сироваткових білків, що виробляються в печінці, є альбумін.

Ця молекула виконує надзвичайно широкий спектр функцій, включаючи харчування, підтримку онкотичного тиску та транспортування Са2+, білірубіну, вільної жирної кислоти, ліків та стероїдів.

Зміни рівня альбуміну вказують на захворювання печінки, недоїдання, ураження шкіри, такі як дерматит та опіки або зневоднення1,7,8.

Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **R** | Бромкрезоловий зелений ph 4,2 0,12 ммоль/л |
| **АЛЬБУМІН стандарт** | Альбумін водний первинний стандарт 5 г/дл |

ПІДГОТОВКА

Реактив і стандарт готові до використання.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

 Усі компоненти набору стабільні до дати придатності на етикетці, якщо зберігати щільно закритими при 2-8°C, захищені від світла та забруднення під час їх використання.

Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту:**

* Наявність частинок і помутніння.
* Абсорбція пустого тесту (A) при 630 нм > 0,40.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Спектрофотометр або колориметр, що вимірює

при 630 нм.

- Відповідні кювети з довжиною світового шляху 1,0 см.

- Загальне лабораторне обладнання.

ПРОБИ

Сироватка або плазма без гемолізу1: стабільність 1 місяць при 2-8°C або 1 тиждень при 15-25°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови проведення аналізу:

Довжина хвилі: 630 нм (600-650)

Кювета: 1 см шлях світла

Постійна температура: 15-25°C/ 37°C

1. Налаштуйте прилад на нуль дистильованою водою.
2. Додайте в кювету піпеткою(прим.3):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Пустий | Стандарт | Проба |
| R (мл) | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Стандарт(прим.1,2,3) (мкл) | - | 5 | - |
| Проба (мкл) | - | - | 5 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 5 хвилин при 37°C або 10 хвилин при 15-25°C.
2. Зчитайте абсорбцію (А) проби та Еталону,порівняно з пустим тестом.

Колір є стабільним 1 годину при кімнатній температурі.

1. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

*(А)Проба - (A)Пустий x 5 (Стандартнаконц) = г/дл альбуміну в пробі (A)стандарт - (A) пустий*

Коефіцієнт перерахунку: г/дл x 144,9 = мкмоль/л

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

 Контролювання сироватки рекомендуються для контролю ефективності процедур аналізу:

 Нормальний і патологічний контроль (MO-165107 і MO-165108).

 Якщо контрольні значення виходять за межі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем.

Кожна лабораторія повинна встановити власну Схему Контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам..

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Від 3,5 до 5,0 г/дл1.

Ці значення наведені з орієнтовною метою; кожна лабораторія повинна встановити свій власний еталонний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

 **Діапазон вимірювання:** від границі виявлення 0,0349 г/дл до границі лінійності 6 г/дл.

Якщо отримані результати перевищують межу лінійності, розбавте зразок на 1/2 NaCl 9 г/л і помножте результат на 2

Достовірність:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Аналіз інтра (n=20) | Аналіз інтер(n =20) |
| Значення (г/дл) | 5,00 | 3,71 | 4,56 | 3,07 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 0,02 | 0,02 | 0,28 | 0,18 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 0,47 | 0,55 | 6,20 | 5,90 |

Чутливість: 1 г/дл =0,2003 А

 **Точність:** результати, отримані за допомогою реагентів MonlabTest (y), не показали систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x).

Результати, отримані за допомогою 50 зразків, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2: 0,99169.

Рівняння регресії: y= 1,045x – 0,028.

Результати робочих характеристик залежать від аналізатора, що використовується

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Білірубін до 110 мг/л, гемоглобін (до 1 г/л), та ліпемічні сироватки до 10 г/л не вносять спотворення результатів,4.

Список лікарських засобів та інших речовин, що впливають на визначення альбуміну,6, опублікований.

**ПРИМІТКИ**

1. АЛЬБУМІН: обережно поводьтеся з цим продуктом, оскільки через його природу він може легко забруднитися.

2. Калібрування водним стандартом може призвести до систематичної помилки в автоматичних процедурах. У цих випадках рекомендується використовувати сироватковий калібратор.

3. Використовуйте чисті одноразові наконечники для піпеток для його дозування.

4. **У MONLAB є інструкції для кількох автоматичних аналізаторів**

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Gendler S. Uric acid. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1268-1273 and 425.
2. Rodkey F L. Clin Chem 1965; 11: 478-487.
3. Webster D. Clin Chem. 1974: Acta 53: 109-115.
4. Doumas BT Clin Chem. 1971: Acta 31: 87-96.
5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
6. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4thed AACC 2001.
7. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3 rded AACC 1999.
8. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**ПАКУВАННЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| МО -165063 | МО -165064 | МО -165197 |
| R: 2x50 мл | R: 1x1000мл | R: 2x125 мл |
| CAL: 1x5 мл | CAL: 1x5 мл | CAL: 1x5 мл |

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO**

****

Посилання: MO-165063/MO-165064/MO-165197 Rev: червень 2019

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 pedidos@monlab.com [www.monlab.com](http://www.monlab.com)