

# ALBUMIN

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00001	ALB 250	R1: 5 × 50 ml, R2 standard: 1 × 3 ml
BLT00002	ALB 500	R1: 5 × 100 ml



## INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Albumin in human serum and plasma.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

Albumin, a major plasma protein, is synthesised in the liver from amino acids which are absorbed from the ileum. It's functions include regulation of distribution of extra-cellular fluid, transportation of various hormones, vitamins and trace metals.

### Increased levels are observed in

Dehydration due to reduced plasma water content.

Stasis during venipuncture which causes fluid to escape into the extravascular compartment.

### Decreased levels are observed in

Excessive protein loss (mainly albumin) – from kidney, skin or intestine.

Decreased synthesis due to dietary, hepatic disease or malabsorption.

Increased catabolism in fever, untreated diabetes mellitus and hypertension.

## PRINCIPLE

Albumin binds with Bromo Cresol Green (BCG) at pH 4.2 causing a shift in absorbance of the yellow BCG dye. The blue-green colour formed is proportional to the concentration of albumin, when measured photometrically between 540–630 nm with maximum absorbance at 625 nm.

## REAGENT COMPOSITION

### R1

Bromocresol green 0.21 mmol/l

Succinate Buffer 100 mmol/l

Sodium Azide 0.5 g/l

**R2 standard** See bottle label

## REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

## STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8°C.

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (EDTA, heparin)

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

**Stability in serum:** 1 month at 2–8°C  
1 week at 15–25°C  
at least 3 months at -20°C

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with the standard included in the kit or the calibrator XL MULTICAL 4x3 (Cat.No. XSYS0034) or XL MULTICAL 10x3 (Cat.No. XSYS0122) is recommended.

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM 4x5 (Cat.No. BLT00080) or ERBA NORM 10x5 (Cat.No. XSYS0123) and ERBA PATH 4x5 (Cat.No. BLT00081) or ERBA PATH 10x5 (Cat.No. XSYS0124) are recommended.

## UNIT CONVERSION

g/dl × 10 = g/l

## EXPECTED VALUES 2

Serum:

0–4 d 2.8–4.4 g/dl

4 d – 14 y 3.8–5.4 g/dl

14–18 y 3.2–4.5 g/dl

Adult

20–60 y 3.5–5.2 g/dl

60–90 y 3.2–4.6 g/dl

**It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.**

## PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

**Limit of quantification:** 0.1 g/dl

**Linearity:** 7.2 g/dl

**Measuring range:** 0.1–7.2 g/dl

## PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (g/dl)	SD (g/dl)	CV (%)
Sample 1	3.303	0.017	0.51
Sample 2	4.926	0.044	0.88

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (g/dl)	SD (g/dl)	CV (%)
Sample 1	3.345	0.043	1.29
Sample 2	4.612	0.043	0.93

## COMPARISON

A comparison between XL-Systems Albumin (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 1.000 × + 0.065 g/dl

r = 0.997

## INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

### Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent 1 contains < 1.2 % succinic acid.

R1 UFI: Y8RN-RJU5-0E7S-53CM



**Warning**

### Hazard statement:

H319 Causes serious eye irritation.

### Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rising.  
P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## ASSAY PROCEDURE

**Wavelength** 578 (540–630) nm  
**Cuvette** 1 cm

	Reagent blank	Standard (Cal.)	Sample
Reagent 1	1.00 ml	1.00 ml	1.00 ml
Sample	–	–	0.01 ml
Standard (Cal.)	–	0.01 ml	–
Distilled water	0.01 ml	–	–

Mix and incubate 1–5 min. at 37 °C. Measure absorbance of the sample  $A_{sam}$  and standard  $A_{st}$  against reagent blank.

## CALCULATION

Albumin (g/dl) =  $\frac{\Delta A_{sam}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$   $C_{st}$  = standard (calibrator) concentration

## ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	End point
Wavelength 1 (nm)	600
Sample Volume (μl)	5/10
Reagent Volume (μl)	500/1000
Incubation time (min.)	1
Incubation temp. (°C)	37
Normal Low (g/dl)	3.5
Normal High (g/dl)	5.2
Linearity Low (g/dl)	0
Linearity High (g/dl)	7.2
Concentration of Standard	See bottle label
Blank with	Reagent
Absorbance limit (max.)	0.4
Units	g/dl

Applications for automatic analysers are available on request.

# Альбумин LIQUID C - определение альбумина



Кат. №	Фасовка (содержание)
BLT00001	R1: 5 × 50 мл, R2 стандарт: 1 × 3 мл
BLT00002	R1: 5 × 100 мл



## Применение

Диагностический реагент для количественного *in vitro* определения альбумина в сыворотке и плазме крови человека.

## Клиническое значение

Альбумин - один из основных белков плазмы крови, который синтезируется в печени из аминокислот, всасывающихся из кишечника. Функции альбумина: регуляция распределения внеклеточной жидкости, транспортировка различных гормонов, витаминов и микроэлементов.

## Причины гиперальбуминемии

Дегидратация и связанное с ней уменьшение объема плазмы; Застой при венопункции, приводящий к выходу жидкости во внесосудистое пространство.

## Причины гипоальбуминемии:

Чрезмерная потеря белка (на основном альбумина) — через почки, кожу или кишечник.

Снижение синтеза из-за диеты, заболеваний печени или мальабсорбции.

Повышенный катаболизм при лихорадке, нелеченом сахарном диабете и артериальной гипертензии.

## Принцип метода

Альбумин связывается с бромкрезоловым зеленым (БКЗ) при pH 4,2, вызывая сдвиг поглощения желтого красителя БКЗ. Интенсивность получаемого сине-зеленого окрашивания пропорциональна концентрации альбумина. Измерение проводят на фотометре в диапазоне длин волн 540–630 нм с максимальным поглощением при длине волны 625 нм.

## Состав реагентов

### R1

Бромкрезоловый зеленый 0,21 ммоль/л  
Сукцинатный буферный раствор 100 ммоль/л  
Натрия азид 0,5 г/л

### R2

Стандарт см.концентрацию на флаконе

## Приготовление реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

## Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного на этикетке флакона и набора срока годности, при температуре хранения от +2 до +8 °C.

## Сбор и обращение с образцами

Негемолизированная сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА). Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогичными стандартными условиями).

## Стабильность в сыворотке:

1 месяц при +2+8 °C  
1 неделя при +15+25 °C  
3 месяца при -20 °C

Не использовать контаминированные образцы!

## Калибровка

Рекомендуется калибровка с помощью стандарта, входящего в комплект, или калибратора XL MULTICAL 4x3 (Кат. № XSYS0034) или XL MULTICAL 10x3 (Кат. № XSYS0122).

## Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА 4x5, Кат. № BLT000080, ЭРБА НОРМА 10x5, Кат. № XSY0123; ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4x5, Кат. № BLT000081, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10x5, Кат. № XSY0124.

## Коэффициент пересчета

г/дл × 10 = г/л

## Нормальные величины<sup>2</sup>

### Сыворотка:

0–4 д 2,8–4,4 г/дл (28–44 г/л)  
4 д – 14 лет 3,8–5,4 г/дл (38–54 г/л)  
14–18 лет 3,2–4,5 г/дл (32–45 г/л)

### Взрослые

20–60 лет 3,5–5,2 г/дл (35–52 г/л)  
60–90 лет 3,2–4,6 г/дл (32–46 г/л)

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенные значения референтных интервалов или рассчитать собственные для обслуживаемой популяции.

## Рабочие характеристики

Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными только для анализаторов серии ЭРБА XL. Результаты, полученные в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных величин.

Предел количественного определения: 0,1 г/дл (1 г/л)

Линейность: до 7,2 г/дл (72 г/л)

Диапазон измерений: 0,1–7,2 г/дл (1–72 г/л)

## Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (г/дл)	SD (г/дл)	CV (%)
Образец 1	20	3,303	0,017	0,51
Образец 2	20	4,926	0,044	0,88

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (г/дл)	SD (г/дл)	CV (%)
Образец 1	20	3,345	0,043	1,29
Образец 2	20	4,612	0,043	0,93

## Сравнение реагентов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов Альбумин серии L-Systems (y) и имеющегося в продаже реагента (x).

Результаты:  
 $y = 1,000 \times x + 0,065$  (г/дл)  
 $r = 0,997$

## Мешающие вещества

На результаты анализа не влияют:

Гемоглобин до 10 г/л  
Билирубин до 40 мг/дл  
Триглицериды до 2000 мг/дл.

## Предупреждение и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным специалистом.

## Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Реагент содержит < 1,2 % янтарной кислоты.

R1 UFI: Y8RN-RJU5-0E7S-53CM



Предупреждение

## Обозначение опасности:

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

## Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

P305 + P3512 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими, и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P337 + P313 Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

## Управление отходами

Утилизация производится согласно утвержденным в каждой стране требованиям.

## Проведение анализа

Длина волны: 578 (540–630) нм

Оптический путь: 1 см

Пипетирование	Холостой раствор для реагента	Стандарт (кал.)	Образец
Реактив 1	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Образец	–	–	0,01 мл
Стандарт (кал.)	–	0,01 мл	–
Дистил. вода	0,01 мл	–	–

Смешивают и инкубируют в течение 1–5 мин при 37 °C. Измеряют поглощение образца Аобр и стандарта Аст. против холостого раствора для реагента.

## Расчет

Альбумин (г/дл) =  $\frac{\Delta A_{\text{обр.}}}{\Delta A_{\text{станд}}}$  × Сст., Сст. = концентрация стандарта (калибратора)

## Параметры для проведения анализа на анализаторе

Метод	Конечная точка
Длина волны 1 (нм)	600
Объем образца (мкл)	5/10
Объем реагента (мкл)	500/1000
Время инкубации (мин)	1
Температура инкубации (°C)	37
Нижний предел нормы (г/дл)	3,5
Верхний предел нормы (г/дл)	5,2
Нижний предел линейности (г/дл)	0
Верхний предел линейности (г/дл)	7,2
Концентрация стандарта (г/дл)	см. на этикетке флакона
Холостой раствор	Реагент
Начальное поглощение реагента (макс.)	0,4
Единицы	г/дл

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00001 BLT00002	Альбумин LIQUID C - определение альбумина	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019



# АЛЬБУМІН

Кат. номер	Назва	Фасування
BLT00001	АЛЬБУМІН 250	R1: 5 × 50 мл, R2 стандарт: 1 × 3 мл
BLT00002	АЛЬБУМІН 500	R1: 5 × 100 мл



## Застосування

Набір реагентів призначений для *in vitro* визначення альбуміну в сироватці і плазмі крові людини.

## Клінічне значення

Альбумін, основний білок плазми, синтезується в печінці з амінокислот, які всмоктуються з клубової кишки. Його функції включають регуляцію розподілу позаклітинної рідини, транспортування різних гормонів, вітамінів і мікроелементів.

## Завищення

- Дегідратація і пов'язане з нею зменшення об'єму плазми.
- Результат внутрішньовенного введення альбуміну під час інфузії.

## Зниження

- Підвищена втрата білків (насамперед альбуміну) при нефротичному синдромі, ентероколітах, опіках, ексудатах, кровотечах.
- При низькому синтезі альбуміну внаслідок неналежного харчування, порушення всмоктування, під час хвороб печінки.
- При підвищеному розпаді альбуміну (лихоманки, сепсис, цукровий діабет, гіпертонія).

## Принцип методу

Альбумін при pH 4,2 пов'язується із бромкрезоловим зеленим (БКЗ) із утворенням забарвленого комплексу, колір індикатора змінюється з жовто-зеленого на синьо-зелений. Інтенсивність забарвлення є пропорційною концентрації альбуміну у зразкові.

Максимальне поглинання комплексом – на 625 нм (540–630 нм).

## Склад реагентів

### R1

Бромкрезоловий зелений	0,21 ммоль/л
Бурштиновий буфер	100 ммоль/л
Натрію азид	0,5 г/л

### R2

Стандарт (концентрація вказана на флаконі)

## Приготування реагентів

Реагенти рідкі, готові до використання.

## Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними аж до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °C.

## Зразки

Сироватка або плазма (гепаринізована, EDTA).

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

## Стабільність у сироватці:

1 місяць при	2–8 °C
1 тиждень при	15–25 °C
3 місяці при	-20 °C

Забруднені зразки не використовувати.

## Калібрування

Рекомендується калібрування стандартом, що входить до комплекту, або калібратором XL MULTICAL 4x3 (Cat. No. XSYS0034) або XL MULTICAL 10x3 (Cat. No. XSYS0122).

## Контроль якості

Для контролю якості рекомендуються ERBA NORM 4x5 (Cat. No. BLT00080) або ERBA NORM 10x5 (Cat. No. XSYS0123) і ERBA PATH 4x5 (Cat. No. BLT00081) або ERBA PATH 10x5 (Cat. No. XSYS0124).

## Коефіцієнт перерахунку

(г/дл) × 10 = г/л

## Нормальні величини <sup>2</sup>

### Сироватка:

0–4 дні	2,8–4,4 г/дл (28–44 г/л)
4 дні – 14 років	3,8–5,4 г/дл (38–54 г/л)
14–18 років	3,2–4,5 г/дл (32–45 г/л)

### Дорослі

20–60 років	3,5–5,2 г/дл (35–52 г/л)
60–90 років	3,2–4,6 г/дл (32–46 г/л)

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

## Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

## Робочі характеристики

Чутливість:	0,1 г/дл (1 г/л)
Лінійність:	до 7,2 г/дл (72 г/л)
Діапазон вимірювання:	0,1–7,2 г/дл (1–72 г/л)

## Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (г/дл)	SD (г/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	3,303	0,017	0,51
Зразок 2	20	4,926	0,044	0,88

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (г/дл)	SD (г/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	3,345	0,043	1,29
Зразок 2	20	4,612	0,043	0,93

## Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT АЛЬБУМІН (у) і наявних на ринку реагентів із комерційно доступного методикою (х).

Результати:  $y = 1,000 \times + 0,065$  (г/дл)  
 $r = 0,997$

## Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл не впливають на результати визначення.

## Застереження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

## Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагент R1 містить < 1,2 % бурштинової кислоти.

R1 UFI: Y8RN-RJU5-0E7S-53CM



Попередження

## Позначки небезпеки:

H319 Спричиняє значні подразнення очей.

## Заходи безпеки:

P280 Користуватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивати очі водою протягом кількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи і продовжити промивання очей.

P337+P313 Якщо подразнення триває: звернутися до лікаря.

## Утилізація використаних матеріалів

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

## Проведення аналізу

Довжина хвили: 578 (540–630)нм

Оптичний шлях: 1 см

Піпетування	Бланк реагенту	Стандарт	Зразок
Реагент R1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистильована вода	10 мкл	–	–
Стандарт R2	–	10 мкл	–
Зразок	–	–	10 мкл

Перемішати, інкубувати протягом 1–5 хвилин за температури 37 °C, виміряти поглинання стандарту і зразка відносно бланку.

## Розрахунки

С альбуміну = конц. ст. ×  $\frac{\Delta A_{\text{зр}}}{\Delta A_{\text{станд}}}$  (г/дл, г/л)

## Параметри аналізу на напівавтоматичному аналізаторі:

Метод	Кінцева точка
Довжина хвили 1 (нм)	600
Довжина хвили 2 (нм)	–
Об'єм зразка (мкл)	5/10
Об'єм реагентів (мкл)	500/1000
Час інкубації (хв)	1
Температура інкубації (°C)	37
Нижній поріг норми (г/дл)	3,5
Верхній поріг норми (г/дл)	5,2
Нижній поріг лінійності (г/дл)	0
Верхній поріг лінійності (г/дл)	7,2
Концентрація стандарту (г/дл)	див. на флаконі
Бланк по	реагенту
Початкове поглинання реагенту (макс.)	0,4
Одиниці	г/дл

Протоколи з параметрами аналізу на автоматичних аналізаторах надаються за запитом.

UA Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“  
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401  
тел. +38-050-4483456  
ukraine@erba.com



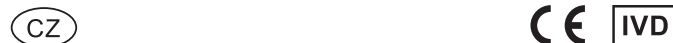
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/39/24/J/INT

Дата проведення контролю: 1. 10. 2024

# ALBUMIN

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00001	ALB 250	R1: 5 × 50 ml, R2 standard: 1 × 3 ml
BLT00002	ALB 500	R1: 5 × 100 ml



## POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení albuminu v séru nebo plazmě metodou s bromkresolovou zelení (BCG).

## KLINICKÝ VÝZNAM

Albumin, hlavní plazmatický protein, je syntetizován v játrech, jeho funkcí je udržování stálého vnitřního prostředí a transport různých látek – např. hormonů, vitamínů a těžkých kovů.

Hyperalbuminemie je způsobena dehydratací v důsledku snížení objemu vody v plazmě.

Hypoalbuminemie může být způsobena nadměrnou ztrátou proteinů (zejména albuminu), např. močí při nefritidách nebo v trávicím traktu při zánětech střev; dále sníženou syntézou v důsledku diety, některého onemocnění jater či malabsorpce. K poklesu koncentrace albuminu může docházet také v důsledku jeho zvýšeného katabolismu např. při horečce, neléčeném diabetu nebo hypertenzi.

## PRINCIP METODY

Bromkresolová zeleň (BCG) tvoří s albuminem ve slabě kyselém prostředí za přítomnosti povrchově aktivních látek komplex vhodný k fotometrickému stanovení.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

### R1

Bromkresolová zeleň (BCG)	0,21 mmol/l
Sukcinátový pufr pH 4,2	100 mmol/l
Azid sodný	0,5 g/l

### R2 standard

Albumin	viz štítek na lahvičce
---------	------------------------

## SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Bromkresolová zeleň (BCG)	0,21 mmol/l
Sukcinátový pufr pH 4,2	99,0 mmol/l

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla R1 a R2 jsou kapalná, určená k přímému použití.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou činidla skladována před i po otevření při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data expirace uvedeného na obalu.

## VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin)  
Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita albuminu v séru, plazmě:

1 týden	při	15–25 °C
1 měsíc	při	2–8 °C
minimálně 3 měsíce	při	-20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

## KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje standard, který je součástí kitu, nebo XL MULTICAL 4x3 (Kat.č. XSYS0034) nebo XL MULTICAL 10x3 (Kat.č. XSYS0122).

## KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučují ERBA NORM 4x5 (Kat.č. BLT00080) nebo ERBA NORM 10x5 (Kat.č. XSYS0123) a ERBA PATH 4x5 (Kat.č. BLT00081) nebo ERBA PATH 10x5 (Kat.č. XSYS0124).

## PŘEPOČET JEDNOTEK

g/dl × 10 = g/l

## REFERENČNÍ HODNOTY <sup>2</sup>

fS albumin (g/l)

dospělí 35–53

**Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.**

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátorech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti:	1 g/l
Linearita:	do 72 g/l
Pracovní rozsah:	1–72 g/l

## PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Vzorek 1	33,03	0,17	0,51
Vzorek 2	49,26	0,44	0,88

Inter-assay (n=20)	Průměr (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Vzorek 1	33,45	0,43	1,29
Vzorek 2	46,12	0,43	0,93

## SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 1,000 × x + 0,65 g/l

r = 0,997

## INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 10 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

## Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidlo 1 obsahuje < 1,2 % kyseliny jantarové.

R1 UFI: Y8RN-RJU5-0E7S-53CM



Varování

## Standardní věty o nebezpečnosti:

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

## Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P337 + P313 Přežívá-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

## PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

## NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

## POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka	578 (540–630) nm
Kyveta	1 cm
Teplota	37 °C
Objemový poměr sérum/reakční směs	1/101

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však musí být jejich vzájemný poměr zachován.

	Reagenční blank	Standard (Kalibrátor)	Vzorek
Činidlo 1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorek	–	–	0,01 ml
Standard (kalibrátor)	–	0,01 ml	–
Destilovaná voda	0,01 ml	–	–

Promíchá se a po 1–5 minutách inkubace při 37 °C se změří absorbance vzorku  $A_{vz}$  a standardu (kalibrátoru)  $A_{st}$  proti reagenčnímu blanku. Zbarvení je stabilní jednu hodinu.

## VÝPOČET

$$\text{Albumin (g/l)} = \frac{\Delta A_{vz}}{\Delta A_{st}} \times C_{st} \quad C_{st} = \text{koncentrace standardu (kalibrátoru)}$$

## POZNÁMKA

Při stanovení na automatickém analyzátoru doporučujeme bichromatické měření s vedlejší vlnovou délkou 505 nm.

**Aplikace na automatické analyzátory jsou dodávány na vyžádání.**





# ALBUMIN

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00001	ALB 250	R1: 5 × 50 ml, R2 standard: 1 × 3 ml
BLT00002	ALB 500	R1: 5 × 100 ml



## POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie albumínu v sére alebo plazme metódou s bromkrezolovou zeleňou (BCG).

## KLINICKÝ VÝZNAM

Albumín, hlavný plazmatický proteín, je syntetizovaný v pečeni, jeho funkciou je udržiavanie stáleho vnútorného prostredia a transport rôznych látok – napr. hormónov, vitamínov a ťažkých kovov.

Hyperalbuminémia je spôsobená dehydratáciou v dôsledku zníženia objemu vody v plazme.

Hypoalbuminémia môže byť spôsobená nadmernou stratou proteínov (hlavne albumínu), napr. močom pri nefritídach alebo v tráviacom trakte pri zápaloch čriev; ďalej zníženou syntézou v dôsledku diéty, niektorého ochorenia pečene či malabsorpcie. K poklesu koncentrácie albumínu môže dochádzať taktiež v dôsledku jeho zvýšeného katabolizmu napr. pri horúčke, neliečenom diabete alebo hypertenzii.

## PRINCÍP METÓDY

Bromkrezolová zeleň (BCG) tvorí s albumínom v slabom kyslom prostredí v prítomnosti povrchovo aktívnych látok komplex vhodný na fotometrické stanovenie.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

### R1

Bromkrezolová zeleň (BCG)	0,21 mmol/l
Sukcinátový pufer pH 4,2	100 mmol/l
Azid sodný	0,5 g/l

### R2 štandard

Albumín	viď štítok na fľaštičke
---------	-------------------------

## ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Bromkrezolová zeleň (BCG)	0,21 mmol/l
Sukcinátový pufer pH 4,2	99,0 mmol/l

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné, určené na priame použitie.

## SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak je dodržaná teplota skladovania 2–8 °C, je súprava stabilná do dátumu expirácie uvedeného na obale. Po otvorení sú činidlá stabilné pri 2–8 °C do dátumu expirácie, uzatvorené, uchovávané v tme a chránené pred kontamináciou.

## VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín)  
Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).  
Stabilita albumínu v sére, plazme:  
1 týždeň pri 15–25 °C  
1 mesiac pri 2–8 °C  
minimálne 3 mesiace pri -20 °C  
Nepoužívajte kontaminované vzorky.

## KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča štandard, ktorý je súčasťou kitu, alebo XL MULTICAL 4x3 (Kat.č. XSYS0034) alebo XL MULTICAL 10x3 (Kat.č. XSYS0122).

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúčajú ERBA NORM 4x5 (Kat.č. BLT00080) alebo ERBA NORM 10x5 (Kat.č. XSYS0123) a ERBA PATH 4x5 (Kat.č. BLT00081) alebo ERBA PATH 10x5 (Kat.č.) XSYS0124.

## PREPOČET JEDNOTIEK

g/dl × 10 = g/l

## REFERENČNÉ HODNOTY <sup>2</sup>

fS albumín (g/l)

dospelí 35–53

**Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratorne vyšetrenie.**

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

**Dolná medza stanoviteľnosti:** 1 g/l

**Linearita:** do 72 g/l

**Pracovný rozsah:** 1–72 g/l

## PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Vzorka 1	33,03	0,17	0,51
Vzorka 2	49,26	0,44	0,88

Inter-assay (n=20)	Priemer (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Vzorka 1	33,45	0,43	1,29
Vzorka 2	46,12	0,43	0,93

## POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 1,000 × + 0,65 g/l

r = 0,997

## INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 10 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

## UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

**Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008**

Činidlo 1 obsahuje < 1,2 % kyseliny jantárovej.

R1 UFI: Y8RN-RJU5-0E7S-53CM



Pozor

## Výstražné upozornenie:

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

## Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P305 + P351 + P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P337 + P313 Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

## PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

## NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

## POSTUP MERANIA

**Vlnová dĺžka** 578 (540–630) nm

**Kyveta** 1 cm

**Teplota** 37 °C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/101

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však musí byť ich vzájomný pomer zachovaný

	Reagenčný blank	Štandard (Kalibrátor)	Vzorka
Činidlo 1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorka	–	–	0,01 ml
Štandard (kalibrátor)	–	0,01 ml	–
Destilovaná voda	0,01 ml	–	–

Premieša sa a po 1–5 minútach inkubácie pri 37 °C sa odmeria absorbancia vzorky  $A_{vz}$  a štandardu (kalibrátora)  $A_{st}$  oproti reagenčnému blanku. Zafarbenie je stabilné jednu hodinu.

## VÝPOČET

$$\text{Albumín (g/l)} = \frac{\Delta A_{vz}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$$

$C_{st}$  = koncentrácia štandardu (kalibrátora)

## POZNÁMKA

Pri stanovení na automatickom analyzátoroch doporučujeme bichromatické meranie s vedľajšou vlnovou dĺžkou 505 nm.

**Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.**



# ALBÚMINA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00001	ALB 250	R1: 5 × 50 ml, R2 estándar: 1 × 3 ml
BLT00002	ALB 500	R1: 5 × 100 ml

ES



## USO PREVISTO

Reactivo de *diagnóstico in vitro* para la determinación cuantitativa de albúmina en suero y plasma humano.

## IMPORTANCIA CLÍNICA

La albúmina, una de las principales proteínas del plasma, es sintetizada en el hígado a partir de los aminoácidos que se absorben en el íleon. Sus funciones incluyen la regulación de la distribución del líquido extracelular, transporte de varias hormonas, vitaminas y trazas de metales.

### Se observan niveles más altos en

Deshidratación debido a la reducción del contenido de agua en el plasma.

Estasis durante la punción venosa que provoca escape de fluidos hacia el compartimiento extravascular.

### Se observan niveles reducidos en

Pérdida excesiva de proteínas (principalmente albúmina) – del riñón, la piel o el intestino.

Disminución de la síntesis debido a la dieta, enfermedad hepática o mala absorción. Aumento del catabolismo en la fiebre, la diabetes mellitus no tratada y la hipertensión.

## PRINCIPIO

La albúmina se une al verde de bromocresol (BCG) a pH 4,2 causando un cambio en la absorbancia de la coloración amarilla del BCG. El color azul verdoso formado es proporcional a la concentración de albúmina, cuando se mide fotométricamente entre 540–630 nm con absorbancia máxima a 625 nm.

## COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

### R1

Verde de bromocresol 0,21 mmol/l

Buffer de succinato 100 mmol/l

Azida de sodio 0,5 g/l

**R2 estándar** Consulte la etiqueta del frasco

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, listo para usar.

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco y el set cuando se almacena de 2–8 °C.

## RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Utilice suero o plasma sin hemólisis (EDTA, heparina).

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

**Estabilidad en suero:** 1 mes a 2–8 °C  
1 semana a 15–25 °C  
por lo menos 3 meses a -20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

## CALIBRACIÓN

Se recomienda calibración con el calibrador incluido en el set o con el calibrador XL MULTICAL 4x3 (No. de cat. XSYS0034) o XL MULTICAL 10x3 (No. de cat. XSYS0122).

## CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad, se recomiendan ERBA NORM 4x5 (No. de cat. BLT00080) o ERBA NORM 10x5 (No. de cat. XSYS0123) y ERBA PATH 4x5 (No. de cat. BLT00081) o ERBA PATH 10x5 (No. de cat. XSYS0124).

## CONVERSIÓN DE UNIDADES

g/dl × 10 = g/l

## VALORES ESPERADOS <sup>2</sup>

Suero:

0–4 d 2,8–4,4 g/dl \*(d) días

4d – 14 a 3,8–5,4 g/dl (a) años

14–18 a 3,2–4,5 g/dl

Adulto

20–60 a 3,5–5,2 g/dl

60–90 a 3,2–4,6 g/dl

**Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.**

## DATOS DE RENDIMIENTO

Los datos contenidos en esta sección son representativos del rendimiento en los sistemas ERBA XL. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

**Límite de cuantificación:** 0,1 g/dl

**Linealidad:** 7,2 g/dl

**Intervalo de medición:** 0,1–7,2 g/dl

## PRECISIÓN

Precisión intraensayo Intraserial (n = 20)	Promedio (g/dl)	SD (g/dl)	CV (%)
<b>Muestra 1</b>	3,303	0,017	0,51
<b>Muestra 2</b>	4,926	0,044	0,88

Precisión interensayo En cada serie (n = 20)	Promedio (g/dl)	SD (g/dl)	CV (%)
<b>Muestra 1</b>	3,345	0,043	1,29
<b>Muestra 2</b>	4,612	0,043	0,93

## COMPARACIÓN

Una comparación entre la albúmina en los sistemas XL (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

y = 1,000 × + 0,065 g/dl

r = 0,997

## INTERFERENCIAS

Las siguientes sustancias no interfieren:

Hemoglobina hasta 10 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl.

## ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Debe ser manipulado por personas autorizadas y con la debida formación profesional.

## Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008

R1 contiene menos del 1,2 % ácido succínico

R1 UFI: Y8RN-RJU5-0E7S-53CM



Atención

## Indicación de peligro:

H319 Provoca irritación ocular grave

## Consejo de prudencia:

P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuáguese los ojos con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quítense las lentes de contacto si las usa y si es fácil hacerlo. Continúe enjuagando los ojos.

P337+P313 Si la irritación ocular persiste, consulte a un médico.

## GESTIÓN DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

**Longitud de onda** 578 (540–630) nm

**Cubeta** 1 cm

	Blanco del Reactivo	Estándar (Cal.)	Muestra
Reactivo 1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Muestra	-	-	0,01 ml
Estándar (Cal.)	-	0,01 ml	-
Agua destilada	0,01 ml	-	-

Mezcle e incube durante 1–5 min a 37 °C. Mida la absorbancia de la muestra

A<sub>sam</sub> y del calibrador A<sub>st</sub> contra el blanco del reactivo.

## CÁLCULO

$$\text{Albúmina (g/dl)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}}{\Delta A_{\text{st}}} \times C_{\text{st}}$$

C<sub>st</sub> = Concentración del estándar (calibrador)

## PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Punto final
Longitud de onda 1 (nm)	600
Volumen de muestra (µl)	5/10
Volumen de reactivo (µl)	500/1000
Tiempo de incubación (min.)	1
Temperatura de incubación (°C)	37
Normal bajo (g/dl)	3,5
Normal alto (g/dl)	5,2
Linealidad baja (g/dl)	0
Linealidad alta (g/dl)	7,2
Concentración del estándar	Consulte la etiqueta del frasco
Blanco con	Reactivo
Límite de absorbancia (máximo)	0,4
Unidades	g/dl

Las aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles bajo petición.



# REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS

1. Leonard, P. L., Persaud, J., Motwani, R.: Clin. Chim. Acta 35, 409, 1971.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.

## USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY / SÍMBOLOS UTILIZADOS

<b>REF</b>	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo Número de catálogo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca Fabricante		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Véanse las instrucciones de uso
<b>LOT</b>	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže Número de lote	<b>IVD</b>	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Templota skladovania Rango de Temperatura
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Datum expirácie Fecha de caducidad	<b>CONT</b>	Content Содержание Вміст Obsah Contenido		Національний знак відповідності для України