

ALBUMIN

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0001	ALB 440	R1: 10 x 44 ml

EN



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

REAGENT PREPARATION

Reagent is 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.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (heparin, EDTA).

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 calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized with using the ERM-DA470.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

g/dl x 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

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 x + 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.

Reagent 1 contains < 1.2 % succinic acid.

UFI: Y8RN-RJ05-OE7S-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 rinsing.
P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



Альбумин ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0001	R1: 10 x 44 ml



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики альбумина в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Альбумин, который является основным регулятором осмотического давления плазмы, синтезируется в печени. Альбумин является связывающим и транспортным белком для большого числа компонентов крови.

Повышение

1. Дегидратация и связанное с ней уменьшение объема плазмы
2. Результат внутривенного введения альбумина при инфузиях

Понижение

1. Повышенная потеря белка (главным образом альбумина) – при нефротическом синдроме, энтероколитах, ожогах, выпотах (экссудатах), кровотечениях
2. При пониженном синтезе альбумина: недоедании, нарушении всасывания, болезни печени (цирроз, токсическое повреждение, новообразования)
3. При повышенном распаде альбумина: лихорадка, сепсис, травма, не вылеченный диабет mellitus, гипертония

Принцип метода

Альбумин при pH 4,2 связывается с Бромкрезоловым зеленым (БКЗ) образуя окрашенный комплекс, цвет индикатора изменяется с желто-зеленого на сине-зеленый. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации альбумина в образце.

Максимальное поглощение комплекса при 625 нм (540–630 нм).

Состав реагентов

R1

Бромкрезоловый зеленый	0,21 ммоль/л
Янтарный буфер	100 ммоль/л
Натрия азид	0,5 г/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагент жидкий, готовый к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА).

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность в сыворотке:

- 1 месяц при 2–8 °С
- 1 неделя при 15–25 °С
- 3 месяца при -20 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Значения калибратора установлены по эталонному препарату ERM-DA470 с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(г/дл) x 10 = г/л

Нормальные величины ²

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)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 0,1 г/дл

Линейность: 7,2 г/дл

Диапазон измерений: 0,1–7,2 г/дл

Воспроизводимость

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

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

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системы реагентов Альбумин (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1.000 x + 0,065 (г/дл)

r = 0.997 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/л, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты.

Меры предосторожности

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

Реагент 1 содержит < 1,2 % янтарной кислоты.

UFI: Y8RN-RJ05-OE7S-53CM



Предупреждение

Обозначение опасности:

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

меры предосторожности:

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

P305+P351+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.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0001	Альбумин ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



АЛЬБУМІН

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0001	АЛЬБУМІН 440	R1: 10 x 44 мл



Застосування

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

Клінічне значення

Альбумін, що синтезується в печінці, є основним регулятором осмотичного тиску плазми. Альбумін є пов'язуючим і транспортним білком для значної кількості компонентів крові.

Завищення

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

Зниження

1. Підвищена втрата білків (насамперед альбуміну) при нефротичному синдромі, ентероколітах, опіках, ексудатах, кровотечах.
2. При низькому синтезі альбуміну внаслідок неналежного харчування, порушення всмоктування, під час хвороб печінки (цироз, токсичні ушкодження, новоутворення).
3. При підвищеному розпаді альбуміну (лихоманки, сепсис, травми, 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 комплексу - на 625 нм (540–630 нм).

Склад реагентів

R1

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

Приготування реагентів

Реагент рідкий, готовий до використання. Зберігати у захищеному від дії світла місці.

Зберігання і стабільність

Невідкриті реагенти є стабільними аж до вичерпання строку придатності за умови зберігання за температури (2–8) °C. Зберігання „на борту „аналізатора: щонайменше 30 днів (при увімкненому холодильнику обладнання) за відсутності контамінації.

Зразки

Сироватка або плазма (гепарин, ЕДТА).

Дослідження проводить 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

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора XL MULTICAL, кат. номер XSYS0034.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Значення калібровача встановлені за еталонним препаратом ERM-DA470 із використанням відповідного протоколу.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM (кат. номер BLT00080) і ERBA PATH (кат. номер BLT00081).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

(г/дл) x 10 = г/л

Нормальні величини ²

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
Лінійність:	7,2 г/дл
Діапазон вимірювання:	0,1–7,2 г/дл

Відтворюваність

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

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

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL Альбумін (y) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x).

Результати:

y = 1,000 x + 0,065 (г/дл)

r = 0,997 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

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

Попередження і заходи безпеки

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

Реагент 1 містить < 1,2 % янтарної кислоти.

UFI: Y8RN-RJ05-OE7S-53CM



Попередження

Позначки небезпеки:

H319 Викликає 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 При тривалому подразненні очей звернутися до лікаря.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

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



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

N/15/23/J/INT

Дата проведення контролю: 7. 3. 2023

ALBUMIN

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0001	ALB 440	R1: 10 x 44 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. Hyperalbuminémie je způsobena dehydratací v důsledku snížení objemu vody v plazmě. Hypoalbuminémie 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

Albumin tvoří s bromkresolovou zelení (BCG) ve slabě kyselém prostředí komplex za přítomnosti povrchové aktivních látek. Dochází ke změně zbarvení, které se měří fotometricky při 540–630 nm, s maximem absorbance při 625 nm.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

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

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidlo R1 je kapalné, připravené k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud je činidlo skladováno před otevřením při 2–8 °C a chráněno před světlem a kontaminací, je stabilní do doby expirace vyznačené na obalu. Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, je-li skladováno při 2–10 °C a chráněno před světlem a kontaminací.

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 XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči ERM-DA470.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

g/dl x 10 = g/l

REFERENČNÍ HODNOTY ²

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 analyzátozech 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.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

Činidlo 1 obsahuje < 1,2 % kyseliny jantarové.

UFI: Y8RN-RJ05-OE7S-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).



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

N/15/23/J/INT

Datum revize: 7. 3. 2023

ALBUMIN

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0001	ALB 440	R1: 10 x 44 ml

SK



POUŽITIE

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

KLINICKÝ VÝZNAM

Albumín, hlavný plazmatický proteín, sa syntetizuje 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 (najmä albumínu), napr. močom pri nefritídach alebo v tráviacom trakte pri zápaloch čriev; ďalej zníženou syntézou v dôsledku diéty, niektorého ochorenia pečene či malabsorpciou. K poklesu koncentrácie albumínu môže dochádzať aj v dôsledku jeho zvýšeného katabolizmu napr. pri horúčke, neliečenom diabete alebo hypertenzii.

PRINCÍP METÓDY

Albumín tvorí s brómkrezolovou zeleňou (BCG) v slabo kyslom prostredí komplex za prítomnosti povrchovo aktívnych látok.

Dochádza k zmene sfarbenia, ktoré sa merajú fotometricky pri 540–630 nm, s maximom absorpcie pri 625 nm.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
Brómkrezolová zelená (BCG)	0,21 mmol/l
Sukcinátový pufer pH 4,2	100 mmol/l
Azid sodný	0,5 g/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlo R1 je kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak je činidlo skladované pred otvorením pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, je stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

Stabilita na boarde analyzátoru: min. 30 dní, ak je skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).

Odporúčame 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 XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať

- po zmene šarže reagentie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči ERM-DA470.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

g/dl x 10 = g/l

REFERENČNÉ HODNOTY ²

fS albumín (g/l)

dospelí 35–53

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

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 x + 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.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Činidlo 1 obsahuje < 1,2 % kyseliny jantárovej.

UFI: Y8RN-RJ05-OE7S-53CM



Varovanie

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 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

Na všetky spracované vzorky je nutné pozeráť ako na potencionálne 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).



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

N/15/23/J/INT

Dátum revízie: 7. 3. 2023

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Test Code	2	2	2	2	2	2
Report Name	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin
Unit	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	6	6	10	11	6	8
M2 End	10	10	16	18	7	10
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Technical Maximum	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
Normal-Upper Limit	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
Normal-Upper Limit	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<A-100- ALB-2 01.03.2016>	<A-200- ALB-2 01.03.2016>	<A-300/600- ALB-3 01.03.2016>	<A-640- ALB-2 01.03.2016>	<A-1000- ALB-2 01.03.2016>	<A-180- ALB-2 01.03.2016>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Test Code	2	2	2	2	2	2
Report Name	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin
Unit	g/l	g/l	g/l	g/l	g/l	g/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	6	6	10	11	6	8
M2 End	10	10	16	18	7	10
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	1	1	1	1	1	1
Technical Maximum	72	72	72	72	72	72
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	35	35	35	35	35	35
Normal-Upper Limit	52	52	52	52	52	52
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	35	35	35	35	35	35
Normal-Upper Limit	52	52	52	52	52	52
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA






Revision Number						
Revision	<ASI-100- ALB-2 01.03.2016>	<ASI-200- ALB-2 01.03.2016>	<ASI-300/600- ALB-3 01.03.2016>	<ASI-640- ALB-2 01.03.2016>	<ASI-1000- ALB-2 01.03.2016>	<ASI-180- ALB-2 01.03.2016>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA


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 Comp., 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo	 Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT Content Содержание Вміст Obsah	 Національний знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

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

N/15/23/J/INT

Date of revision: 7. 3. 2023