

ALBUMIN

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00001	ALB 250	R1: 5 × 50 mL, R2 standard 1 × 3 mL, instruction for use



INTENDED USE

The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of albumin in human serum and plasma on various automatic systems. Intended for screening and monitoring of the level of albumin and diagnosis of hypoalbuminemia or hyperalbuminemia. For professional use in clinical laboratories only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Albumin is a carbohydrate-free protein, which constitutes 55–65 % of total plasma protein. It maintains plasma oncotic pressure, and is also involved in the transport and storage of a wide variety of ligands and is a source of endogenous amino acids. Albumin binds and solubilizes various compounds, e.g. bilirubin, calcium and long-chain fatty acids. Furthermore, albumin is capable of binding toxic heavy metal ions as well as numerous pharmaceuticals, which is the reason why lower albumin concentrations in blood have a significant effect on pharmacokinetics.

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

At a pH value of 4.2, albumin displays a sufficiently cationic character to be able to bind with bromocresol green (BCG), an anionic dye, to form a blue-green complex:

Albumin + BCG $\longrightarrow$ albumin-BCG complex

Absorbance of the blue-green complex measured at 540–630 nm is proportional to the concentration of albumin in the sample.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1		R2 standard	
Succinate buffer (pH 4.2)	100 mmol/L	Albumin	See bottle label
Bromocresol green	0.21 mmol/L		
Sodium azide	0.5 g/L		

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Succinate buffer (pH 4.2)	99 mmol/L
Bromocresol green	0.208 mmol/L
Sodium azide	0.495 g/L

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Any instrument with temperature control of 37 ±0.5 °C that is capable of reading absorbance at 540–630 nm may be used, general laboratory equipment.

XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122

ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123

ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124

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. Reagents are ready to use. After opening, reagent is stable until expiry date at 2–8 °C if stored at appropriate conditions, closed carefully, protected from light and without any contamination.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum.

Plasma: Li-heparin and K₂-EDTA plasma.

Do not use fluoride plasma.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer. Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

See the Limitations and Interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma [®] :	2.5 months at	20–25 °C
	5 months at	4–8 °C
	4 months at	-20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.

2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

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

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended.

The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL, R2 standard and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against the reference material BCR470/CRM470[®].

ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 578 (540–630) nm

Cuvette: 1 cm

	Reagent blank	Calibrator (Standard)	Sample
Reagent 1	1.000 mL	1.000 mL	1.000 mL
Sample	–	–	0.010 mL
Calibrator	–	0.010 mL	–
Distilled water	0.010 mL	–	–

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

CALCULATION

$$\text{Albumin (g/dL)}^* = \frac{A_{\text{sam}}}{A_{\text{cal}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{calibrator (standard) concentration}$$

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	End Point	Normal High (g/dL)	5.2
Wavelength 1 (nm)	600	Linearity Low (mg/dL)	0.07
Sample Volume (μL)	5/10	Linearity High (mg/dL)	6.50
Working Reagent Volume (μL)	500/1000	Concentration of Standard	See bottle label
Incubation time (min.)	1	Blank with	Reagent
Reaction temperature (°C)	37	Absorbance limit (max.)	0.4
Reaction direction	Increasing	Units	g/dL
Normal Low (g/dL)	3.5		

UNIT CONVERSION

g/dL × 10 = g/L

EXPECTED VALUES[®]

In Serum:

Adults	20–60 years:	3.5–5.2 g/dL	Children	0–4 days	2.8–4.4 g/dL
	60–90 years:	3.2–4.6 g/dL		4 days–14 years	3.8–5.4 g/dL
				14–18 years	3.2–4.5 g/dL

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

ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 0.07 g/dL

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity: 6.50 g/dL

Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (g/dL)	SD (g/dL)	CV (%)
Sample 1	3.46	0.016	0.46
Sample 2	4.85	0.025	0.52

Intermediate precision	Mean (g/dL)	SD (g/dL)	CV (%)
Sample 1	3.43	0.079	2.31
Sample 2	4.86	0.066	1.35

Accuracy

Two different validated control materials were used. Determined bias is and -6.1 % at the target value 4.48 g/dL and -8.6 % at the target value 5.26 g/dL.

Comparison

A comparison between XL-640 automatic system ALBUMIN (y) and a commercially available test (x) using 146 samples gave following results:

Linear regression:

$$y = 0.940x + 0.132 \text{ g/dL} \quad r = 0.977$$

Passing-Bablok[®]:

$$y = 0.962x + 0.064 \text{ g/dL} \quad r = 0.963$$

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of albumin concentration in the sample (serum) without interfering substance.

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 4.5 g/L, bilirubin up to 40 mg/dL, triglycerides up to 650 mg/dL.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Maximum allowable absorbance of the reagent blank measured at 600 nm against the distilled water is 0.4.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of albumin. See paragraph Interferences.

Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels[®].

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

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

R1

UF1: 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 rinsing.

P337 + P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

R2

Reagent is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



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

CC/IFU/029/25/A

Date of revision: 11. 8. 2025

ALBUMIN

Kat. č.	Název	Balení
BLT00001	ALB 250	R1: 5 × 50 ml, R2 standard: 1 × 3 ml, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení albuminu v lidském séru a plazmě na různých automatických systémech. Souprava je určena pro screening a monitorování hladiny albuminu a pro diagnostiku hypoalbuminémie nebo hyperalbuminémie. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM

Albumin, bílkovina bez uhlovodíků, tvoří 55–65 % všech plazmatických bílkovin. Jeho úkolem je udržování onkotického tlaku v plazmě, podílí se také na transportu a uchovávání širokého spektra ligandů a je zdrojem endogenních aminokyselin. Albumin váže a rozpouští různé sloučeniny, např. bilirubin, vápník a mastné kyseliny s dlouhými řetězci. Kromě toho je albumin schopen vázat toxické ionty těžkých kovů a také mnohá léčiva, což je důvod, proč nižší koncentrace albuminu v krvi mají významný vliv na farmakokinetiku.

Zvýšené hladiny jsou pozorovány při

- Dehydrataci v důsledku sníženého obsahu vody v plazmě.
- Stázi při venepunkci, která způsobuje únik tekutiny do extravaskulárního kompartmentu.

Snížené hladiny jsou pozorovány při

- Nadměrné ztrátě bílkovin (hlavně albuminu) - z ledvin, kůže nebo střeva.
- Snížené syntéze v důsledku diety, jaterního onemocnění nebo malabsorpce.
- Zvýšeném katabolismu při horečce, neléčeném diabetu a hypertenzi.

PRINCIP METODY

Při hodnotě pH 4,2 vykazuje albumin dostatečně kationtový charakter a je schopen se vázat s bromkrezolovou. zelení (BCG), aniontovým barvivem, za vzniku modrozeleného komplexu:

Albumin + BCG $\xrightarrow{\hspace{1cm}}$ albumin-BCG komplex

Absorbance modrozeleného komplexu měřená při 540–630 nm je úměrná koncentraci albuminu ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1		R2 standard	
Sukcinátový pufr (pH 4,2)	100 mmol/L	Albumin	viz. štítek na lahvičce
Bromkrezolová zeleň (BCG)	0,21 mmol/L		
Azid sodný	0,5 g/L		

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Sukcinátový pufr (pH 4,2)	99 mmol/L
Bromkrezolová zeleň (BCG)	0,208 mmol/L
Azid sodný	0,495 g/L

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVÁNÝ SE SOUPRAVOU

Analýzátor s regulací teploty 37 ±0,5 °C, který je schopen odečítat absorbanci při 540–630 nm, základní laboratorní vybavení.

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034

XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122

ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080

ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123

ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081

ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.

Činidla jsou připravena k použití. Po otevření jsou činidla stabilní do doby expirace, pokud jsou skladována při 2–8 °C ve vhodných podmínkách, po použití dobře uzavřena a chráněna před světlem a kontaminací.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny.

Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby.

Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Sérum

Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-EDTA plazma.

Nepoužívejte fluoridovou plazmu.

Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobců. Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací.

Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě:	2,5 měsíce při 15–25 °C
	5 měsíců při 2–8 °C
	4 měsíce při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL.

Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda.

Frekvenční kalibrace: je doporučeno provádět kalibraci:

- při změně šarže reagentů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH.

Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL, R2 standard a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány dle referenčního materiálu BCR470/CRM470[®].

POSTUP MĚŘENÍ

Vinová délka: 578 (540–630) nm

Kyveta: 1 cm

	Reagenční blank	Kalibrátor (Standard)	Vzorek
Činidlo 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorek	–	–	0,010 ml
Kalibrátor	–	0,010 ml	–
Destilovaná voda	0,010 ml	–	–

Promíchá se, inkubuje se 1–5 minut při 37 °C. Změří se absorbance vzorku A_{vz} a kalibrátoru (standardu) A_{kal} proti reagenčnímu blanku.

VÝPOČET

$$\text{Albumin (g/l)} = \frac{A_{vz}}{A_{kal}} \times C_{kal} \quad C_{kal} = \text{hodnota v kalibrátoru (standardu)}$$

PARAMETRY MĚŘENÍ PRO FOTOMETRY

Režim	End point	Normální horní hodnota(g/l)	52
Vinová délka (nm)	600	Dolní mez stanovitelnosti (g/l)	0,7
Objem vzorku (μl)	5/10	Linearita (g/l)	65,0
Objem pracovního roztoku (μl)	500/1000	Koncentrace standardu	viz štítek na lahvičce
Doba inkubace (min.)	1	Blank	čínidlo
Reakční teplota (°C)	37	Limit absorbance (max)	0,4
Reakční směr	vzrůstající	Jednotky	g/l
Normální dolní hodnota (g/l)	35		

PŘEPOČET JEDNOTEK

g/dl × 10 = g/l

REFERENČNÍ HODNOTY⁷

Sérum:

Dospělí	20–60 let	35–52 g/l	Děti	0–4 dny	28–44 g/l
	60–90 let	32–46 g/l		4 dny–14 let	38–54 g/l
				14–18 let	32–45 g/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,7 g/dl

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30)

Linearita: 65,0 g/dl

Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Vzorek 1	34,6	0,16	0,46
Vzorek 2	48,5	0,25	0,52

Mezilehlá přesnost	Průměr (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Vzorek 1	34,3	0,79	2,31
Vzorek 2	48,6	0,66	1,35

Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je -6,1 % pro hodnotu 44,8 g/l a -8,6 % pro hodnotu 52,6 g/l.

Srovnání

Hodnoty albuminu, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Počet vzorků (n) = 146

Lineární regrese:

y = 0,940x + 1,32 g/l r = 0,977

Passing-Bablok[®]:

y = 0,962x + 0,64 g/l r = 0,963

Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty albuminu ve vzorku bez interferujících látek.

Následující analyty neinterferují: hemoglobin do 4,5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 650 mg/dl.

Omezení

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky.

- Minimální povolená absorbance blanku při 600 nm proti destilované vodě je 0,4.

- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením albuminu. Viz odstavec interference.

Léčiva: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěna žádná interference[®].

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

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

Činidlo 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 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Činidlo R2

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



Альбумин LIQUID C - определение альбумина



Кат.№.	Наименование	Состав упаковки
BLT00001	ALB 250	R1: 5 × 50 мл, R2 стандарт 1 × 3 мл, инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

Набор предназначен для количественного *in vitro* определения альбумина в сыворотке и плазме крови человека фотометрическим методом на различных автоматических системах. Цель использования: скрининг и мониторинг уровня альбумина, диагностика гипоальбуминемии и гиперальбуминемии. Только для профессионального использования в клинических лабораториях.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Альбумин - безуглеводный белок, составляющий 55-65% от общего белка плазмы. Он поддерживает онкотическое давление плазмы, участвует в транспорте и хранении широкого спектра лигандов, а так же является источником эндогенных аминокислот. Альбумин связывает и переводит в растворимую форму различные соединения, например, билирубин, кальций, длинноцепочечные жирные кислоты. Кроме того, альбумин способен связывать токсичные ионы тяжелых металлов, а также многочисленные лекарственные препараты, поэтому снижение концентрации альбумина в крови оказывает значительное влияние на их фармакокинетику.

Причины гиперальбуминемии:

- Обезвоживание из-за снижения содержания воды в плазме крови.
- Местный застой во время венопункции, который приводит к выходу жидкости во внесосудистое пространство.

Причины гипоальбуминемии:

- Чрезмерная потеря белка (в основном альбумина) через почки, кожу или кишечник.
- Снижение синтеза из-за диеты, заболеваний печени или мальабсорбции.
- Повышенный катаболизм при лихорадке, нелеченном сахарном диабете и гипертонии.

ПРИНЦИП РЕАКЦИИ

При pH 4,2 альбумин проявляет свойства катиона и связывается с анионным красителем бромкрезоловым зеленым (БКЗ). В результате происходит образование сине-зеленого комплекса:



Поглощение сине-зеленого комплекса, измеренное при 540–630 нм, пропорционально концентрации альбумина в образце.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1		R2 стандарт	
Сукцинатный буфер (pH 4,2)	100 ммоль/л	Альбумин	См. этикетку бутылки
Бромкрезоловый зеленый	0,21 ммоль/л		
Азид натрия	0,5 г/л		

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Сукцинатный буфер (pH 4,2)	99 ммоль/л
Бромкрезоловый зеленый	0,208 ммоль/л
Азид натрия	0,495 г/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовы к использованию.

МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

Можно использовать любой анализатор, поддерживающий температурный режим 37 ±0,5 °C, и способный считывать поглощение при 540–630 нм; общее лабораторное оборудование.

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4х3, Кат.№ XSYS0034

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10х3, Кат.№ XSYS0122

ЭРБА НОРМА 4х5, Кат.№ BLT00080

ЭРБА НОРМА 10х5, Кат.№ XSYS0123

ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4х5, Кат.№ BLT00081

ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10х5, Кат.№ XSYS0124

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

При температуре хранения 2–8 °C не вскрытые реагенты сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора. Реагенты готовы к использованию. После вскрытия, реагенты стабильны до истечения срока годности при соответствующих условиях: температура хранения 2–8 °C, реагенты тщательно закрыты, защищены от света и не загрязнены.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ИСО 15189 и лабораторным инструкциям. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры. Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Сыворотка

Плазма (допускается использование антикоагулянтов литий-гепарина и К₂-ЭДТА). Не используйте плазму с фторидами! Перечисленные типы образцов были проанализированы с использованием пробирок для сбора проб, имевшихся в продаже на момент тестирования, т. е. были протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Системы сбора проб разных производителей могут иметь с своим составе различные материалы: в некоторых случаях это может повлиять на результаты тестов. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора проб) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок. Подробную информацию о факторах, влияющих на образцы, см. в разделах Ограничения метода и Интерферирующие вещества.

Стабильность в сыворотке / плазме*	2,5 месяца при 20–25 °C
	5 месяцев при 4–8 °C
	4 месяца при -20 °C

Не использовать загрязненные образцы!

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется калибровка с помощью калибратора ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР. Калибровка по двум точкам (холостая и калибратор); в качестве холостого образца рекомендуется использовать дистиллированную воду.

Частота калибровки:

- Рекомендуется проводить калибровку
- после смены партии реагентов;
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры на случай выхода значений за установленные пределы.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Методика, ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР, R2 стандарт и контроли ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы по эталонному материалу BCR470/CRM470[®].

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Длина волны: 578 (540–630) нм
Кювета: 1 см

	Холостая проба	Калибратор (Стандарт)	Образец
Реагент 1	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Образец	—	—	0,010 мл
Калибратор	—	0,010 мл	—
Дистиллированная вода	0,010 мл	—	—

Перемешайте и инкубируйте 1–5 мин. при 37 °C. Измерьте поглощение образца A_{обр} и калибратора (стандарта) A_{станд} против холостой пробы.

РАСЧЕТ

$$\text{Альбумин (г/дл)}^* = \frac{A_{\text{обр}}}{A_{\text{станд}}} \times C_{\text{станд}}$$

C_{станд} = концентрация калибратора (стандарта)

ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ ФОТОМЕТРОВ

Режим	Конечная точка	Норма высокая (г/дл)	5,2
Длина волны 1 (нм)	600	Линейность Низкая (мг/дл)	0,07
Объем образца (мкл)	5/10	Линейность Высокая (мг/дл)	6,50
Объем рабочего реагента (мкл)	500/1000	Концентрация стандарта	См. этикетку бутылки
Время инкубации (мин)	1	Холостая проба с:	Реагент
Температура реакции (°C)	37	Предел поглощения (макс.)	0,4
Направление реакции	Увеличение	Единицы измерения	г/дл
Норма низкая (г/дл)	3,5		

ПЕРЕСЧЕТ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

г/дл × 10 = г/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ*

В сыворотке:

Взрослые	20–60 лет	3,5–5,2 г/дл	Дети	0–4 дня	2,8–4,4 г/дл
	60–90 лет	3,2–4,6 г/дл		4 дня–14 лет	3,8–5,4 г/дл
				14–18 лет	3,2–4,5 г/дл

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенные значения или определить собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, представленные в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматической системе ЭРБА XL-640. Результаты, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от приведенных значений.

Предел количественного определения: 0,07 г/дл

Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита. Он вычисляется как установленная активность разбавленного образца при CV<20 % (n = 30).

Линейность: 6,50 г/дл

Линейность - это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

Прецизионность:

Прецизионность определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной прецизионностью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость:	Среднее (г/дл)	SD (г/дл)	CV (%)	Промежуточная прецизионность	Среднее (г/дл)	SD (г/дл)	CV (%)
Образец 1	3,46	0,016	0,46	Образец 1	3,43	0,079	2,31
Образец 2	4,85	0,025	0,52	Образец 2	4,86	0,066	1,35

Точность

Использовались два разных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет -6,1 % при целевом значении 4,48 г/дл и -8,6 % при целевом значении 5,26 г/дл.

Сравнение методик

Сравнение автоматической системы XL-640 АльБ/МИН (y) и коммерческого теста (x) с использованием 146 образцов дало следующие результаты:

Линейная регрессия:

$y = 0,940x + 0,132 \text{ г/дл} \quad r = 0,977$

Пассинг-Баблок[®]:

$y = 0,962x + 0,064 \text{ г/дл} \quad r = 0,963$

Интерферирующие вещества:

Критерий: Восстановление в пределах ±10% от исходного значения концентрации альбумина в образце (сыворотке) без вмешательства посторонних веществ.

Не влияют на проведение анализа:

гемоглобин до 4,5 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 650 мг/дл.

Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут повлиять на результат. Максимально допустимое поглощение холостого реагента, измеренное при 600 нм по отношению к дистиллированной воде, составляет 0,4.
 - Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может помешать определению альбумина. См. параграф «Интерферирующие вещества».
- Лекарственные препараты: использование обычных панелей лекарств в терапевтических концентрациях не влияет на результаты анализа[®].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro* профессионально образованным специалистом. О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, необходимо сообщить производителю.

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

R1

UFI: Y8RN-RJU5-0E7S-53CM



Осторожно

Обозначение опасности:

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитная одежда/защитные очки.

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.

R2

Реагент не классифицируется как опасный.

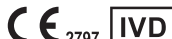
УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратитесь к местным законодательным требованиям.

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

ALBÚMINA

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



USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de albúmina en suero y plasma humanos en diversos sistemas automáticos. Destinado al examen y control del nivel de albúmina y al diagnóstico de hipoproteinemia o hiperproteinemia. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA

La albúmina es una proteína libre de hidratos de carbono, que constituye el 55–65 % de las proteínas plasmáticas totales. Mantiene la presión oncótica plasmática, además de participar en el transporte y almacenamiento de una gran variedad de ligandos y ser una fuente de aminoácidos endógenos. La albúmina se une a diversos compuestos y los solubiliza, como la bilirrubina, el calcio y los ácidos grasos de cadena larga. Además, la albúmina es capaz de unir iones tóxicos de metales pesados, así como numerosos productos farmacéuticos, razón por la cual las concentraciones más bajas de albúmina en sangre tienen un efecto significativo sobre la farmacocinética.

Se observan mayores niveles en

- Deshidratación debida a la reducción del contenido de agua del plasma.
- Estasis durante la venopunción que provoca la salida de líquido al compartimento 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 malabsorción.
- Aumento del catabolismo en la fiebre, la diabetes mellitus no tratada y la hipertensión.

PRINCIPIO

A un valor de pH de 4,2, la albúmina muestra un carácter suficientemente catiónico como para poder unirse al verde de bromocresol (BCG), un colorante aniónico, y formar un complejo azul-verde:

Albúmina + BCG $\longrightarrow$ complejo albúmina-BCG

La absorbancia del complejo azul-verde medida a 540–630 nm es proporcional a la concentración de albúmina en la muestra.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	R2 estándar	
Tampón succinato (pH 4,2)	100 mmol/l	Albúmina Véase la etiqueta del frasco
Verde de bromocresol	0,21 mmol/l	
Azida sódica	0,5 g/l	

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón succinato (pH 4,2)	99 mmol/l
Verde de bromocresol	0,208 mmol/l
Azida sódica	0,495 g/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

Puede utilizarse cualquier instrumento con control de temperatura de 37 ±0,5 °C que sea capaz de leer la absorbancia a 540–630 nm, equipo general de laboratorio.

XL MULTICAL 4×3, No. de cat. XSYS0034

XL MULTICAL 10×3, No. de cat. XSYS0122

ERBA NORM 4×5, No. de cat. BLT00080

ERBA NORM 10×5, No. de cat. XSYS0123

ERBA PATH 4×5, No. de cat. BLT00081

ERBA PATH 10×5, No. de cat. XSYS0124

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C. Los reactivos están listos para su uso. Después de abrir, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad a 2–8 °C si se almacena en condiciones adecuadas, cerrado cuidadosamente, protegido de la luz y sin ninguna contaminación.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio.

Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.

Suero.

Plasma: Li-heparina y K₂-EDTA plasma.

No utilice plasma fluorado.

Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.

Consulte la sección de Limitantes e Interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma^a:	2,5 meses a	20–25 °C
	5 meses a	4–8 °C
	4 meses a	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL.

Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco.

Frecuencia de calibración: se recomienda realizar una calibración

- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH.

Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL, R2 estándar y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según el material de referencia BCR470/CRM470[®].

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 578 (540–630) nm

Cubeta: 1 cm

	Blanco de Reactivo	Calibrador (estándar)	Muestra
Reactivo 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Muestra	–	–	0,010 ml
Calibrador	–	0,010 ml	–
Agua destilada	0,010 ml	–	–

Mezcle e incube 1–5 min. a 37 °C. Mida la absorbancia de la muestra A_{sam} y del calibrador (estándar) A_{cal} frente al reactivo en blanco.

CÁLCULO

$$\text{Albúmina (g/dl)}^* = \frac{A_{\text{sam}}}{A_{\text{cal}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentración del calibrador (estándar)}$$

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Punto final	Normal Alta (g/dl)	5,2
Longitud de onda 1 (nm)	600	Linealidad Baja (mg/dl)	0,07
Volumen de muestra (μl)	5/10	Linealidad Alta (mg/dl)	6,50
Volumen de reactivo de trabajo (μl)	500/1000	Concentración del estándar	Ver etiqueta del frasco
Tiempo de incubación (min.)	1	Blank with	Reactivo
Temperatura (°C) de la reacción	37	Límite de absorbancia (máximo)	0,4
Dirección de la reacción	Incrementando	Unidades	g/dl
Normal Bajo (g/dl)	3,5		

CONVERSIÓN DE UNIDADES

g/dl × 10 = g/l

VALORES ESPERADOS^a

En suero:			
Adultos	20–60 años:	3,5–5,2 g/dl	Niños 0–4 días 2,8–4,4 g/dl
	60–90 years:	3,2–4,6 g/dl	4 days–14 años 3,8–5,4 g/dl
			14–18 años 3,2–4,5 g/dl

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

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 0,07 g/dl

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30).

Linealidad: 6,50 g/dl

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10 % del valor teórico.

Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media (g/dl)	SD (g/dl)	CV (%)
Muestra 1	3,46	0,016	0,46
Muestra 2	4,85	0,025	0,52

Precisión intermedia	Media (g/dl)	SD (g/dl)	CV (%)
Muestra 1	3,43	0,079	2,31
Muestra 2	4,86	0,066	1,35

Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de -6,1 % en el valor objetivo 4,48 mg/dl y de -8,6 % en el valor objetivo 5,26 mg/dl.

Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 ALBUMINA y una prueba disponible comercialmente (x) usando 146 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:

$$y = 0,940x + 0,132 \text{ g/dl} \quad r = 0,977$$

Passing-Bablok^b:

$$y = 0,962x + 0,064 \text{ g/dl} \quad r = 0,963$$

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración de albúmina en la muestra (suero) sin sustancia interferente.

Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 4,5 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 650 mg/dl.

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La absorbancia máxima admisible del reactivo en blanco medida a 600 nm frente al agua destilada es de 0,4.

- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la albúmina. Véase el apartado Interferencias.

Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes^c.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1

UF: Y8RN-RJU5-0E7S-53CM



Atención

Declaración de peligro:

H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejo de prudencia:

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

R2

El reactivo no está clasificado como peligroso.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



АЛЬБУМІН

Кат. №	Назва	Вміст пакування
BLT00001	ALB 250	R1: 5 × 50 мл, R2 стандарт 1 × 3 мл, інструкція з використання

UA

Національний знак відповідності для України

CE

2797

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для *in vitro* фотометричного кількісного визначення альбуміну у сироватці та плазмі людини на різних автоматичних системах. Використовується для скринінгу, моніторингу рівня альбуміну та діагностики гіпоальбумінемії або гіперальбумінемії. Продукт призначений виключно для професійного використання у клінічних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Альбумін – це білок без вуглеводів, який становить 55–65 % загального білка плазми. Він підтримує онкотичний тиск плазми та бере участь у транспорті та зберіганні різних лігандів. Альбумін зв'язує та розчиняє різні сполуки, зокрема білірубін, кальцій та довголангогові жирні кислоти. Крім того, альбумін здатний зв'язувати токсичні іони важких металів і численні фармакологічні препарати, тому зниження його концентрації значно впливає на фармакокінетику.

Підвищений рівень альбуміну спостерігається при:

- Зневодненні через зменшення вмісту води в плазмі.
- Застой крові під час венеопункції, що призводить до витоку рідини в позасудинний простір.

Знижений рівень альбуміну спостерігається при:

- Надмірних втрат білка (переважно альбуміну) через нирки, шкіру або кишечник.
- Зниженому синтезі через харчові дефіцити, захворювання печінки або мальабсорбцію.
- Посиленому катаболізмі при гарячці, нелікованому цукровому діабеті та гіпертонії.

ПРИНЦИП

При pH 4.2 альбумін набуває катіонного заряду, що дозволяє йому зв'язуватися з бромкрезоловим зеленим (BCG) – аніонним барвником – з утворенням синьо-зеленого комплексу*:

Альбумін + BCG → Комплекс альбумін-BCG

Абсорбція синьо-зеленого комплексу при 600 нм пропорційна концентрації альбуміну у зразку.

ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1		R2 стандарт	
Сукцинатний буфер (pH 4,2)	100 ммоль/л	Альбумін	Див. етикетку на упаковці
Бромкрезоловий зелений	0,21 ммоль/л		
Азид натрію	0,5 г/л		

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Сукцинатний буфер (pH 4,2)	99 ммоль/л
Бромкрезоловий зелений	0,208 ммоль/л
Азид натрію	0,495 г/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти – рідини, готові до використання.

МАТЕРІАЛИ, НЕ НАДАНІ У КОМПЛЕКТІ

Будь-який пристрій із контролем температури 37 ±0,5 °C, здатний зчитувати абсорбцію у діапазоні 540–630 нм, може бути використаний.
XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР 4×3, Кат. № XSYS0034
XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР 10×3, Кат. № XSYS0122
ЕРБА НОРМ 4×5, Кат. № BLT00080
ЕРБА НОРМ 10×5, Кат. № XSYS0123
ЕРБА ПАТ 4×5, Кат. № BLT00081
ЕРБА ПАТ 10×5, Кат. № XSYS0124

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності при 2–8 °C. Реагенти готові до використання.
Після відкриття реагенти залишаються стабільними до закінчення терміну придатності за умови зберігання при 2–8 °C, щільного закриття флакона, захисту від світла та відсутності будь-якого забруднення.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватись стандарту ISO 15189 та лабораторних інструкцій.
Для збору та підготовки зразків слід використовувати відповідні пробірки або контейнери для збору зразків. Тільки нижчеперелічені зразки були протестовані та визнані прийнятними.
Сироватка.
Плазма: літій-гепаринова та K₂-EDTA плазма.
Не використовуйте фторидну плазму.
Перераховані типи зразків були протестовані з використанням вибірки комерційно доступних пробірок для збору зразків, які були доступні на момент тестування. Однак не всі наявні пробірки від усіх виробників були перевірені. Системи для збору зразків, що виробляються різними компаніями, можуть містити відмінні матеріали, які потенційно можуть впливати на результати аналізу. При роботі із первинними пробірками (системами збору зразків) слід дотримуватись інструкцій виробника. Зразки, що містять осад або опаді, слід центрифугувати перед виконанням аналізу. Детальну інформацію щодо можливих впливів на зразки дивіться у розділах «Обмеження» та «Вплив зовнішніх факторів».

Стабільність у сироватці/плазмі ² :	2,5 місяці при	20–25 °C
	5 місяці при	4–8 °C
	4 місяці при	-20 °C

Забруднені зразки не підлягають аналізу та повинні бути утилізовані.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендується виконувати калібрування з використанням XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР.
Двоточкове калібрування (бланк і калібратор). Для бланку рекомендується використовувати дистильовану воду Частота калібрування: Рекомендується виконувати калібрування у таких випадках:
• Після зміни партії реагентів
• За вимогою внутрішніх процедур контролю якості

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується використовувати ЕРБА НОРМ та ЕРБА ПАТ для контролю якості.
Інтервали контролю та допустимі межі слід адаптувати відповідно до вимог кожної лабораторії. Отримані значення повинні знаходитись в межах встановлених інтервалів. Кожна лабораторія повинна визначити коригувальні заходи у разі виходу значень за встановлені межі.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод, калібратор XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР, R2 стандарт та контрольні матеріали ЕРБА НОРМ і ЕРБА ПАТ були стандартизовані відповідно до референтного матеріалу BCR470/CRM4706³.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Довжина хвилі: 578 (540–630) нм
Кювета: 1 см

	Контрольний зразок (бланк)	Калібратор (Стандартний)	Зразок
Реагент 1	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Зразок	–	–	0,010 мл
Калібратор	–	0,010 мл	–
Дистильована вода	0,010 мл	–	–

Змішати та інкубувати 1–5 хв при 37 °C. Виміряти абсорбцію зразка A_{сам} та калібратора (стандарт) A_{cal} проти контрольного зразка (реагентного бланка).

ОБЧИСЛЕННЯ

$$\text{Альбумін (г/дл)} = \frac{A_{\text{сам}}}{A_{\text{cal}}} \times C_{\text{cal}}$$

C_{cal} = концентрація калібратору (стандарту)

ПАРАМЕТРИ АНАЛІЗУ ДЛЯ ФОТОМЕТРІВ

Режим	Кінцева точка	Верхня межа (г/дл)	5,2
Довжина хвилі 1 (нм)	600	Лінійність (Нижня межа, мг/дл)	0,07
Об'єм зразка (мкл)	5/10	Лінійність (Верхня межа, мг/дл)	6,50
Об'єм робочого реагенту(мкл)	500/1000	Концентрація стандарту	Див. етикетку на упаковці
Час інкубації (хв)	1	Бланк із	Реагентом
Температура реакції (°C)	37	Граничне значення абсорбції (макс.)	0,4
Напрямок реакції	Збільшення	Одиниці вимірювання	г/дл
Нижня межа (г/дл)	3,5		

КОНВЕРСІЯ ОДИНИЦЬ

г/дл × 10 = г/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ⁷

У сироватці:

Дорослі	20–60 років:	3,5–5,2 г/дл	Діти	0–4 днів	2,8–4,4 г/дл
	60–90 років:	3,2–4,6 г/дл		4 days–14 років	3,8–5,4 г/дл
				14–18 років	3,2–4,5 г/дл

Рекомендується, щоб кожна лабораторія верифікувала цей діапазон або визначила референтні інтервали для своєї популяції.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці дані є типовими для продуктивності ЕРБА XL-640. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися.

Межа кількісного визначення: 0,07 г/дл

Межа кількісного визначення визначається як найнижчий рівень аналіту, що вимірюється із CV <20 % (n = 30).

Лінійність:

6,50 г/дл

Лінійність визначається як найвища активність, що вимірюється із відхиленням ±10 % від теоретичного значення.

Відтворюваність:

Відтворюваність визначена шляхом використання контрольних матеріалів за внутрішнім протоколом із повторюваністю (n = 20) та міжсерійною точністю (2 аліквоти за запуск, 2 запуски на день, 20 днів):

Відтворюваність	Середнє (г/дл)	SD (г/дл)	CV (%)
Зразок 1	3,46	0,016	0,46
Зразок 2	4,85	0,025	0,52

Міжсерійна точність	Середнє (г/дл)	SD (г/дл)	CV (%)
Зразок 1	3,43	0,079	2,31
Зразок 2	4,86	0,066	1,35

Точність

Використано два різні валідовані контрольні матеріали. Визначена похибка: and -6,1 % при цільовому значенні 4,48 г/дл and -8,6 % при цільовому значенні 5,26 г/дл.

ПОРІВНЯННЯ З КОМЕРЦІЙНИМИ ТЕСТАМИ

Порівняння між автоматичною системою XL-640 (y) та комерційним тестом (x), використовуючи 146 зразків:

Лінійна регресія:

$y = 0,940x + 0,132 \text{ г/дл}$ $r = 0,977$

Метод Passing-Bablok⁸:

$y = 0,962x + 0,064 \text{ г/дл}$ $r = 0,963$

Вплив зовнішніх факторів

Критерій: Відновлення ±10 % початкового значення концентрації альбуміну у зразку (сироватка) без інтерферуючих речовин.
Наступні речовини не впливають на результат: гемоглобін до 4,5 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 650 мг/дл.

Обмеження:

- Погіршення реагентів (наприклад, перевищення температури зберігання) може призвести до некоректних результатів. Максимально допустиме значення абсорбції контрольного зразка (реагентного бланка), виміряне при 600 нм, становить 0,4.
 - Високі концентрації гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку можуть впливати на визначення альбуміну. Детальніше див. розділ Вплив зовнішніх факторів.
- Лікарські засоби: при терапевтичних концентраціях не виявлено інтерференції із загальноприйнятими панелями лікарських засобів⁹.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Продукт призначений тільки для *in vitro* діагностики. Використовується кваліфікованими медичними спеціалістами. Будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, має бути негайно повідомлений виробнику та компетентному органу відповідної країни.

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

R1

UFI: Y8RN-RJU5-0E7S-53CM



Увага

Позначки безпеки:

H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

Заходи безпеки:

P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

P305 + P351 + P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЕННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P337 + P313 Якщо подразнення очей триває: Пройти медичний огляд.

R2

Реагент не класифікується як небезпечний.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Дотримуватись місцевих законодавчих вимог щодо утилізації реагентів.

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.erba.com

CC/IFU/029/25/A Дата проведення контролю: 11. 8. 2025

ALBUMINE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
BLT00001	Carte d'isolateur ALB 250	R1: 5 × 50 ml, Standard R2 1 × 3 ml, mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de l'albumine dans le sérum et le plasma humains sur divers systèmes automatiques. Destiné au dépistage et à la surveillance du taux d'albumine et au diagnostic de l'hypoalbuminémie ou de l'hyperalbuminémie. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE

L'albumine est une protéine sans hydrates de carbone, qui constitue 55 à 65 % des protéines plasmatiques totales. Il maintient la pression oncotique du plasma et participe également au transport et au stockage d'une grande variété de ligands et constitue une source d'acides aminés endogènes. L'albumine lie et solubilise divers composés, tels que la bilirubine, le calcium et les acides gras à longue chaîne. En outre, l'albumine est capable de lier les ions de métaux lourds toxiques ainsi que de nombreux produits pharmaceutiques, ce qui explique pourquoi des concentrations d'albumine plus faibles dans le sang ont un effet significatif sur la pharmacocinétique.

Des niveaux plus élevés sont observés dans les

- Déshydratation due à une réduction de la teneur en eau du plasma.
- Stase pendant la ponction veineuse qui provoque une fuite de liquide dans le compartiment extravasculaire.

Des niveaux réduits sont observés dans les

- Perte excessive de protéines (principalement l'albumine) - au niveau des reins, de la peau ou de l'intestin.
- Diminution de la synthèse due à l'alimentation, à une maladie hépatique ou à une malabsorption.
- Augmentation du catabolisme en cas de fièvre, de diabète sucré non traité et d'hypertension.

PRINCIPE

À un pH de 4,2, l'albumine présente un caractère suffisamment cationique pour pouvoir se lier au bromocrésol (BCG), un colorant anionique, et former un complexe bleu-vert¹:

Albumine + BCG → complexe albumine-BCG

L'absorbance du complexe bleu-vert mesurée à 540–630 nm est proportionnelle à la concentration d'albumine dans l'échantillon.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1		Standard R2	
Tampon succinate (pH 4,2)	100 mmol/l	Albumine	Voir l'étiquette du flacon
Vert de bromocrésol	0,21 mmol/l		
Azide de sodium	0,5 g/l		

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon succinate (pH 4,2)	99 mmol/l
Vert de bromocrésol	0,208 mmol/l
Azide de sodium	0,495 g/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

Tout instrument dont la température est réglée à 37 ±0,5 °C et qui est capable de lire l'absorbance à 540–630 nm peut être utilisé ; il s'agit d'un équipement de laboratoire général.

XL MULTICAL 4×3, Cat. N° XSY50034

XL MULTICAL 10×3, Cat. N° XSY50122

ERBA NORM 4×5, Cat. N° BLT00080

ERBA NORM 10×5, Cat. N° XSY50123

ERBA PATH 4×5, Cat. N° BLT00081

ERBA PATH 10×5, Cat. N° XSY50124

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Les réactifs sont prêts à l'emploi. Après ouverture, le réactif est stable jusqu'à la date de péremption à 2–8 °C s'il est conservé dans des conditions appropriées, soigneusement fermé, à l'abri de la lumière et sans aucune contamination.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés. Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum.

Plasma: Plasma Li-héparine et K₂-EDTA.

Ne pas utiliser de plasma fluoré.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai. Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma²:	2,5 mois à	20–25 °C
	5 mois à	4–8 °C
	4 mois à	–20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé. Étalonage en 2 points (blanc et calibrateur); il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc. Fréquence d'étalonnage: il est recommandé d'effectuer un étalonnage

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL, Standard R2 et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport au matériau de référence BCR470/CRM470³.

PROCÉDURE D'ESSAI

Longueur d'onde: 578 (540–630) nm

Cuvette: 1 cm

	Blanc réactif	Calibrateur (standard)	Échantillon
Réactif 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Échantillon	–	–	0,010 ml
Calibrateur	–	0,010 ml	–
Eau distillée	0,010 ml	–	–

Mélangez et incubez pendant 1 à 5 minutes à 37 °C. Mesurez l'absorbance de l'échantillon A_{sam} et du calibrateur (standard) A_{cal} par rapport au blanc de réactif.

CALCUL

$$\text{Albumine (g/dl)}^* = \frac{A_{\text{sam}}}{A_{\text{cal}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentration du calibrateur (standard)}$$

PARAMÈTRES D'ESSAI POUR LES PHOTOMÈTRES

Mode	Point final	Normale Élevée (g/dl)	5,2
Longueur d'onde 1 (nm)	600	Linéarité Faible (mg/dl)	0,07
Volume de l'échantillon (µl)	5/10	Linéarité Haute (mg/dl)	6,50
Volume du réactif de travail (µl)	500/1000	Concentration du standard	Voir l'étiquette du flacon
Temps d'incubation (min.)	1	En blanc avec	Réactif
Température de réaction (°C)	37	Limite d'absorbance (max.)	0,4
Sens de la réaction	Augmentation	Unités	g/dl
Normal Faible (g/dl)	3,5		

CONVERSION DE L'UNITÉ

g/dL × 10 = g/l

VALEURS ATTENDUES⁷

Dans le sérum:

Adultes:	20–60 ans:	3,5–5,2 g/dl	Enfants:	0–4 jours	2,8–4,4 g/dl
	60–90 ans:	3,2–4,6 g/dl		4 jours–14 ans	3,8–5,4 g/dl
				14–18 ans	3,2–4,5 g/dl

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs.

Limite de quantification: 0,07 g/dl

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30).

Linéarité: 6,50 g/dl

Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus:

Répeatabilité	Moyenne (g/dl)	SD (g/dl)	CV (%)
Échantillon 1	3,46	0,016	0,46
Échantillon 2	4,85	0,025	0,52

Intermediate precision	Moyenne (g/dl)	SD (g/dl)	CV (%)
Échantillon 1	3,43	0,079	2,31
Échantillon 2	4,86	0,066	1,35

Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de 6,1 % à la valeur cible de 4,48 g/dl et -8,6 % à la valeur cible de 5,26 g/dl.

Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 ALBUMINE (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 146 échantillons a donné les résultats suivants:

Régression linéaire:

$$y = 0,940x + 0,132 \text{ g/dl} \quad r = 0,977$$

Passing-Bablok⁸:

$$y = 0,962x + 0,064 \text{ g/dl} \quad r = 0,963$$

Interférences

Critère: Récupération à ±10 % de la valeur initiale de la concentration d'albumine dans l'échantillon (sérum) sans substance interférente.

Les substances suivantes n'interfèrent pas: hémoglobine jusqu'à 4,5 g/l, bilirubine jusqu'à 40 mg/dl, triglycérides jusqu'à 650 mg/dl.

Limites:

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. L'absorbance maximale admissible du blanc réactif mesurée à 600 nm par rapport à l'eau distillée est de 0,4.
- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de l'albumine. Consultez le paragraphe Interférences.

Médicaments : Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants⁹.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. À traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1

UFI: Y8RN-RJU5-0E7S-53CM



Attention

Mentions de danger:

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence:

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

R2

Le réactif n'est pas classé comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



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

CC/IFU/029/25/A

Date de révision: 11. 8. 2025

ALBUMINA

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
BLT00001	ALB 250	R1: 5 x 50 mL, R2 padrão 1 x 3 mL, instruções de utilização

PT

CE 2797 IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* da albumina no soro e plasma humanos em vários sistemas automáticos. Destina-se ao rastreio e monitorização do nível de albumina e ao diagnóstico de hipalbuminemia ou hiperalbuminemia. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

A albumina é uma proteína sem hidratos de carbono, que constitui 55–65% da proteína plasmática total. Mantém a pressão oncótica plasmática e está também envolvida no transporte e armazenamento de uma grande variedade de ligandos e é uma fonte de aminoácidos endógenos. A albumina liga e solubiliza vários compostos, por exemplo, bilirrubina, cálcio e ácidos gordos de cadeia longa. Além disso, a albumina é capaz de se ligar a íons de metais pesados tóxicos, bem como a numerosos produtos farmacêuticos, razão pela qual concentrações mais baixas de albumina no sangue têm um efeito significativo na farmacocinética.

São observados níveis mais altos em

- Desidratação devido à redução do teor de água no plasma.
- Estase durante a punção venosa que provoca a fuga de líquido para o compartimento extravascular.

São observados níveis mais baixos em

- Perda excessiva de proteínas (principalmente albumina) - dos rins, da pele ou do intestino.
- Diminuição da síntese devido a dieta, doença hepática ou má absorção.
- Aumento do catabolismo na febre, diabetes mellitus não tratada e hipertensão.

PRINCÍPIO

A um valor de pH de 4,2, a albumina apresenta um carácter suficientemente catiónico para se poder ligar ao verde de bromocresol (BCG), um corante aniónico, para formar um complexo azul-verde¹:

Albumina + BCG → complexo albumina-BCG

A absorvância do complexo azul-verde medida a 540–630 nm é proporcional à concentração de albumina na amostra.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	R2 padrão	
Tampão de succinato (pH 4,2)	100 mmol/l	Albumin
Verde de bromocresol	0,21 mmol/l	Consulte o rótulo do frasco
Azida de sódio	0,5 g/l	

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REACÇÃO

Tampão de succinato (pH 4,2)	99 mmol/l
Verde de bromocresol	0,208 mmol/l
Azida de sódio	0,495 g/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

Pode ser utilizado qualquer instrumento com controlo de temperatura de 37 ±0,5 °C capaz de ler a absorvância a 540–630 nm; equipamento geral de laboratório.

XL MULTICAL 4x3, Nº de cat. XSYS0034

XL MULTICAL 10x3, Nº de cat. XSYS0122

ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080

ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123

ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00081

ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C. Os reagentes estão prontos a utilizar. Depois de aberto, o reagente é estável até à data de validade a 2–8 °C se for armazenado em condições adequadas, cuidadosamente fechado, protegido da luz e sem qualquer contaminação.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório.

Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.

Soro.

Plasma: Plasma com heparina de Li e K₂-EDTA.

Não utilizar plasma de flúor.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo. Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.

Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma⁵:	2,5 meses a	20–25 °C
	5 meses a	4–8 °C
	4 meses a	-20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL.

Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco

Frequência de calibração: recomenda-se a realização de uma calibração

- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade

CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH.

Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL, R2 padrão e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados em relação ao material de referência BCR470/CRM470[®].

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Comprimento de onda: 578 (540–630) nm

Cuvete: 1 cm

	Reagente em branco	Calibrador (padrão)	Amostra
Reagente 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Amostra	—	—	0,010 ml
Calibrador	—	0,010 ml	—
Água destilada	0,010 ml	—	—

Misture e incube por 1 a 5 minutos a 37 °C. Meça a absorvância da amostra A_{sam} e do calibrador (padrão) A_{cal} em relação ao reagente em branco.

CALCULATION

$$\text{Albumina (g/dl)}^* = \frac{A_{\text{sam}}}{A_{\text{cal}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentração do calibrador (padrão)}$$

PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTÓMETROS

Modo	Ponto final	Normal Alta (g/dl)	
Comprimento de onda 1 (nm)	600	Linearidade Baixa (mg/dl)	5,2
Volume da amostra (µL)	5/10	Linearidade Alta (mg/dl)	0,07
Volume do reagente de trabalho (µL)	500/1000	Concentração do padrão	6,50
Tempo de incubação (min)	1	Em branco com	Reagente
Temperatura de reação (°C)	37	Limite de absorvância (máx.)	0,4
Direção da reação	Aumento	Unidades	g/dl
Normal Baixa (g/dl)	3,5		

CONVERSÃO DE UNIDADES

g/dl × 10 = g/l

VALORES ESPERADOS⁷

No soro:

Adultos	20–60 anos:	3,5–5,2 g/dl	Crianças	0–4 dias	2,8–4,4 g/dl
	60–90 anos:	3,2–4,6 g/dl		4 dias–14 anos	3,8–5,4 g/dl
				14–18 anos	3,2–4,5 g/dl

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores.

Limite de quantificação:

0,07 g/dl

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade:

6,50 g/dl

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (g/dl)	DP (g/dl)	CV (%)
Amostra 1	3,46	0,016	0,46
Amostra 2	4,85	0,025	0,52

Precisão intermédia	Média (g/dl)	DP (g/dl)	CV (%)
Amostra 1	3,43	0,079	2,31
Amostra 2	4,86	0,066	1,35

Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O enviesamento determinado é de -6,1 % no valor-alvo de 4,48 g/dl e de -8,6 % no valor-alvo de 5,26 g/dl.

Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 ALBUMIN (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 146 amostras apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:

y = 0,940x + 0,132 g/dl r = 0,977

Passing-Bablok⁸:

y = 0,962x + 0,064 g/dl r = 0,963

Interferências

Crítério: Recuperação da concentração de albumina na amostra (soro) sem substâncias interferentes num intervalo de ±10 % do valor inicial.

As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 4,5 g/l, bilirrubina até 40 mg/dl, triglicéridos até 650 mg/dl.

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A absorvância máxima admissível do reagente em branco, medida a 600 nm em relação à água destilada, é de 0,4.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da albumina. Consulte o ponto Interferências.

Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns⁹.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Identificação dos perigos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1

UFI: Y8RN-RJU5-0E7S-53CM



Atenção

Advertência de perigo:

H319 Provoca irritação ocular grave.

Recomendação de prudência:

P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular.

P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

R2

O reagente não é classificado como perigoso.

GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.



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

CC/IFU/029/25/A

Data de revisão: 11. 8. 2025

REFERENCES / LITERATURA / ЛІТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Dumas BT, Watson WA, Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta 1971;31:87-96.
2. Leonard, P. L., Persaud, J., Motwani, R.: Clin. Chim. Acta 35, 409, 1971.
3. Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd edition Philadelphia, PA: WB Saunders 1987:328-330.
4. Marshall WJ, ed. Illustrated Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. London: Gower Medical Publishing 1989;207-218.
5. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
6. Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
8. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11): 783-790.
9. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

 Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Numéro de catalogue Número de catálogo	 Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Numéro de lot Número de lote	 Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade	 <i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i>
 Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso	 Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante	 Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento	 Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo

ALBUMIN

Kat. č.	Názov	Balenie
BLT00001	ALB 250	R1: 5 × 50 ml, R2 štandard: 1 × 3 ml, návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie albumínu v ľudskom sére a plazme na rôznych automatických systémoch. Súprava je určená na screening a monitorovanie albumínu a na diagnostiku hypoalbuminémie alebo hyperalbuminémie. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM

Albumín, bielkovina bez uhľovodíkov, tvorí 55–65 % všetkých plazmatických bielkovín. Jeho úlohou je udržiavanie onkotického tlaku v plazme, podieľa sa tiež na transporte a uchovávaní širokého spektra ligandov a je zdrojom endogénnych aminokyselín. Albumín viaže a rozpúšťa rôzne zlúčeniny, napr. bilirubín, vápnik a masťné kyseliny s dlhými reťazcami. Okrem toho je albumín schopný viazať toxické ióny ťažkých kovov a tiež mnohé liečivá, čo je dôvod, prečo nižšie koncentrácie albumínu v krvi majú významný vplyv na farmakokinetiku.

Zvýšené hladiny sú pozorované pri

- Dehydratáci v dôsledku zníženého obsahu vody v plazme.
- Stáze pri venepunkcii, ktorá spôsobuje únik tekutín do extravaskulárneho kompartmentu.

Znížené hladiny sú pozorované pri

- Nadmerné strate bielkovín (hlavne albumínu) - z obličiek, kože alebo čriev.
- Zníženej syntézy v dôsledku diéty, ochorenia pečene alebo malabsorpcie.
- Zvýšenom katabolizme pri horúčke, neliečenom diabete a hypertenzii.

PRINCÍP METÓDY

Pri hodnote pH 4,2 vykazuje albumín dostatočne kationový charakter a je schopný viazať sa s brómkrezolovou zeleňou (BCG), aniónovým farbivom, za vzniku modrozeleného komplexu:



Absorbancia modrozeleného komplexu meraná pri 540–630 nm je úmerná koncentrácii albumínu vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL'

R1		R2 štandard	
Sukcinátový pufer (pH 4,2)	100 mmol/l	Albumín	pozri štítok na fľaštičke
Brómkrezolová zeleň (BCG)	0,21 mmol/l		
Azid sodný	0,5 g/l		

ZLOŽENIE REAKČNÝCH ZMESÍ

Sukcinátový pufer (pH 4,2)	99 mmol/l
Bómkrezolová zeleň (BCG)	0,208 mmol/l
Azid sodný	0,495 g/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

Analýzátor s reguláciou teploty 37 ±0,5 °C, ktorý je schopný odčítať absorbanciu pri 540–630 nm, základné laboratórne vybavenie.

- XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSXS0034
- XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSXS0122
- ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT000080
- ERBA NORM 10×5, kat. č. XSXS0123
- ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT000081
- ERBA PATH 10×5, kat. č. XSXS0124

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Činidlá sú pripravené na použitie. Po otvorení sú činidlá stabilné do doby expirácie, ak sú skladované pri 2–8 °C vo vhodných podmienkach, po použití dobre uzatvorené a chránené pred svetlom a kontamináciou.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny.

Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú použiteľné:

- Sérum
- Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-EDTA plazma.

Nepoužívajte fluoridovú plazmu.

Uvedené typy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov. Pred vykonaním testu oddel'te zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v sekcii Interferencie.

Stabilita v sére / plazme:	2,5 mesiaca pri	20–25 °C
	5 mesiacov	4–8 °C
	4 mesiace pri	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL.

Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda.

- Frekvencia kalibrácie: odporúča sa vykonávať kalibráciu:
- Pri zmene šarže reagencií
- Podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča EBRA NORM a ERBA PATH.

Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÁZNOSŤ

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL, R2 štandard a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa referenčného materiálu CR470/CRM470®.

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 578 (540–630) nm

Kyveta: 1 cm

	Reagenčný blank	Kalibrátor (Štandard)	Vzorka
Činidlo 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorka	—	—	0,010 ml
Kalibrátor	—	0,010 ml	—
Destilovaná voda	0,010 ml	—	—

Premieša sa, inkubuje sa 1–5 minút pri 37 °C. Zmeria sa absorbancia vzorky A_{vz} a kalibrátora (štandardu) A_{kal} proti reagenčnému blanku.

VÝPOČET

Albumín (g/l) = $\frac{A_{vz}}{A_{kal}} \times C_{kal}$ C_{kal} = hodnota v kalibrátore (štandarde)

PARAMETRE MERANIA PRE FOTOMETRE

Režim	End point	Normálna horná hodnota(g/l)	52
Vlnová dĺžka (nm)	600	Dolná medza stanoviteľnosti (g/l)	0,7
Objem vzorky (μl)	5/10	Linearita (g/l)	65,0
Objem pracovného roztoku (μl)	500/1000	Koncentrácia štandardu	Pozri štítok na fľaštičke
Doba inkubácie (min.)	1	Blank	čínidlo
Reakčná teplota (°C)	37	Limit absorbancie (max)	0,4
Reakčný smer	vzrastajúci	Jednotky	g/l
Normálna dolná hodnota (g/l)	35		

PREPOČET JEDNOTIEK

g/dL × 10 = g/l

REFERENČNÉ HODNOTY*

Sérum:					
Dospelí	20–60 rokov:	35–52 g/l	Deti	0–4 dni	28–44 g/l
	60–90 rokov:	32–46 g/l		4 dni–14 rokov	38–54 g/l
				14–18 rokov	32–45 g/l

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získane vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,7 g/dl

Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 65,0 g/dl

Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť:

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Vzorka 1	34,6	0,16	0,46
Vzorka 2	48,5	0,25	0,52

Medziľahlá presnosť	Priemer (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
Vzorka 1	34,3	0,79	2,31
Vzorka 2	48,6	0,66	1,35

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je -6,1 % pre hodnotu 44,8 g/l a -8,6 % pre hodnotu 52,6 g/l.

Porovnanie

Hodnoty albumínu, stanovené na automatickom systéme XL-640 (y) boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

Počet vzoriek (n) = 146 Lineárna regresia:

y = 0,940x + 1,32 g/l r = 0,977

Passing-Bablok®:

y = 0,962x + 0,64 g/l r = 0,963

Interferencie

Kritérium: vyťaženosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty albumínu vo vzorke bez interferujúcich látok.

Nasledovné analyty neinterferujú:

hemoglobín do 4,5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 650 mg/dl.

Obmedzenia:

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Minimálna povolená absorbancia blanku pri 600 nm oproti destilovanej vode je 0,4.
- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením albumínu. Pozri odstavec Interferencie.

Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia®.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacienti nachádzajú.

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

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 je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

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

R2

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



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

CC/IFU/029/25/A

Dátum revízie: 11. 8. 2025

LITERATÚRA

1. Dumas BT, Watson WA, Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta 1971;31:87-96.
2. Leonard, P. L., Persaud, J., Motwani, R.: Clin. Chim. Acta 35, 409, 1971.
3. Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd edition Philadelphia, PA: WB Saunders 1987:328-330.
4. Marshall WJ, ed. Illustrated Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. London: Gower Medical Publishing 1989;207-218.
5. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
6. Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
8. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11): 783-790.
9. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



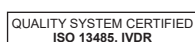
Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah



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

CC/IFU/029/25/A

Dátum revízie: 11. 8. 2025