

ALBUMIN

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0001	ALB 440	R1: 10 × 44 mL, RFID tag, instruction for use



INTENDED USE

The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of albumin in human serum and plasma on automatic systems ERBA XL. 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 complex¹.

Albumin + BCG $\longrightarrow$ albumin-BCG complex

Absorbance of the blue-green complex measured at 600 nm is proportional to the concentration of albumin in the sample.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1	
Succinate buffer (pH 4.2)	100 mmol/L
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. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

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
 Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
 XL-640, Cat. No. INS00008
 XL-1000, Cat. No. INS00010

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. 60 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

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 / plasma²:	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: 30 days
 Calibration is needed:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

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 and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against the reference material BCR470/CRM470⁶.

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	1-Point
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	600 nm
Reading time	90–180 s after adding of R1
Reaction direction	Increase
Unit	g/dL (g/L)
Reagent volumes	
R1	200 µL
Sample	2 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1: sample does not change.

UNIT CONVERSION

g/dL × 10 = g/L

EXPECTED VALUES⁷

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. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

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:
 $y = 0.940x + 0.132$ g/dL $r = 0.977$

Passing-Bablok⁸:
 $y = 0.962x + 0.064$ g/dL $r = 0.963$

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.
- Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.
- 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 panels⁹.

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

UFI: Y8RN-RJU5-0E7S-53CM



Warning

Hazard statement:

H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.
 P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
 P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



ALBUMIN

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0001	ALB 440	R1: 10 × 44 ml, RFID štítek, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení albuminu v lidském séru a plazmě na automatických systémech ERBA XL. 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

- Dehydratace v důsledku sníženého obsahu vody v plazmě.
- Stáží 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 syntézy 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:



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

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
Sukcinátový pufr (pH 4,2)	100 mmol/l
Bromkrezolová zeleň (BCG)	0,21 mmol/l
Sodium azide	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. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

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

Erba XL analyzátor:	XL-200, kat. č. INS00002
	XL-640, kat. č. INS00008
	XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 60 dní při 2–10 °C a bez kontaminace.

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 K ₂ -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 výrobce.

Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací. Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě⁵:	2,5 měsíce při 20–25 °C
	5 měsíců při 4–8 °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. Frekvence kalibrace: 30 dní. Kalibrace je vyžadována:

- při změně šarže reagentů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality
- kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

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 a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány dle referenčního materiálu BCR470/CRM470⁶.

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátozem ERBA XL. Měřicí parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	1-Point
Typ křivky	Lineární
Vln. délka (prim. / sek.)	600 nm
Odečítací čas	90–180 s po přidavku R1

Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	g/dl (g/l)
Objem činidel	
R1	200 µl
objem vzorku	2 µl
Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátorů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kyvetě. Poměr R1 : vzorek se však nemění.	

PŘEPOČET JEDNOTEK

$\text{g/dL} \times 10 = \text{g/L}$

REFERENČNÍ HODNOTY⁷

Sérum:				
Dospělí	20–60 let:	35–52 g/l	Děti	0–4 dny
	60–90 let:	32–46 g/l		4 dny–14 let
				14–18 let
				28–44 g/l
				38–54 g/l
				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. Data z jiných analyzátorů ERBA XL jsou dostupná na www.erba.com.

Výsledky získané v různých laboratořích mohou být odlišné.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,7 g/l

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

Linearity: 65,0 g/l

Linearity 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: $y = 0,940x + 0,132$ $r = 0,977$

Passing-Bablok⁸: $y = 0,962x + 0,064$ $r = 0,963$

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. Kvalita činidel je monitorována analyzátozem ERBA XL proměřováním maximální povolené absorbance blanku.

- 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 interference⁹.

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.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



Альбумин ЭРБА Системный Реагент

Кат.№	Наименование	Состав упаковки
XSYS0001	ALB 440	R1: 10 × 44 мл, метка RFID, инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

Набор предназначен для количественного *in vitro* определения альбумина в сыворотке и плазме крови человека фотометрическим методом на автоматических системах ЭРБА XL. 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, нелеченом 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.

Альбумин + БКЗ → комплекс альбумин-БКЗ

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

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Р1	Сукцинатный буфер (pH 4,2)	100 ммоль/л
	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

Реагент жидкий, готовый к использованию. Перед использованием нового набора загрузите количество тестов с RFID-метки.

МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4×3, Кат.№ XSYS0034
 ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10×3, Кат.№ XSYS0122
 ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№ BLT00080
 ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№ XSYS0123
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5, Кат.№ BLT00081
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№ XSYS0124
 Анализаторы ЭРБА XL: XL-200, Кат.№ INS00002
 XL-640, Кат.№ INS00008
 XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

При температуре хранения 2–8 °C не вскрытые реагенты сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора. Стабильность на борту: минимум 60 дней при температуре хранения 2–10 °C и отсутствии контаминации.

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:

1. Сыворотка
2. Плазма (допускается использование антикоагулянтов литий-гепарина и K₂-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 существующие пробирки всех производителей. Системы сбора проб разных производителей могут иметь с своим составом 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 :	2,5 месяца при	20–25 °C
	5 месяцев при	4–8 °C
	4 месяца при	-20 °C

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить калибровку с помощью калибратора ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР. Калибровка проводится по двум точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостого образца рекомендуется использовать дистиллированную воду. Рекомендуемая частота калибровки: каждые 30 дней.

Калибровка необходима:

- после смены партии реагентов;
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества;
- интервал калибровки может быть увеличен на основании приемлемой верификации калибровки в лаборатории.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы 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, калибратор ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР и контроли ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы по эталонному материалу BCR470/CRM470³.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТЫ

Автоматические системы ЭРБА XL рассчитывают концентрацию каждого образца. Параметры анализа см. на сайте www.erbarus.com.

Параметры анализа для автоматических систем ЭРБА XL

Режим	1 точка
Тип кривой	Линейная
Длина волны	600 нм
Время чтения	90–180 секунд после добавления R1
Направление реакции	Увеличение
Единица измерения	г/дл (г/л)
Объемы реагентов	
R1	200 мкл
Образец	2 мкл

Примечание: объемы реагентов и образцов могут отличаться для разных автоматических систем ЭРБА XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Соотношение R1: образец не изменяется.

ПЕРЕСЧЁТ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

г/дл × 10 = г/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁷

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. Данные по другим автоматическим системам ЭРБА XL доступны на сайте www.erbarus.com.

Предел количественного определения: 0,07 г/дл

Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита. Он высчитывается 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 Бромкрезоловый зеленый 0,208 ммоль/л 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 АЛЬБУМИН (y) и коммерческого теста (x) с использованием 146 образцов дало следующие результаты:

Линейная регрессия:
 $y = 0,940x + 0,132$ г/дл $r = 0,977$

Пассинг-Баблок⁸:
 $y = 0,962x + 0,064$ г/дл $r = 0,963$

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 анализа⁹.

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.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратитесь к местным законодательным требованиям.

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



ALBÚMINA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0001	ALB 440	R1: 10 × 44 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso



USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de albúmina en suero y plasma humanos en sistemas automáticos ERBA XL. Destinado al examen y control del nivel de albúmina y al diagnóstico de hipoalbuminemia o hiperalbuminemia. 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

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 complex¹.

Albúmina + BCG $\longrightarrow$ complejo albúmina-BCG

La absorbancia del complejo azul-verde medida a 600 nm es proporcional a la concentración de albúmina en la muestra.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Tampón succinato (pH 4,2)	100 mmol/l
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. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

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
Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
XL-640, No. de cat. INS00008
XL-1000, No. de cat. INS00010

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. Estabilidad a bordo: mín. 60 días si está refrigerado (2–10 °C) y no está contaminado.

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 / plasma⁶:	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: 30 días. Se necesita calibración:
• después del cambio de lote de reactivos
• según requieran los procedimientos internos de control de calidad
• el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

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 y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según el material de referencia BCR470/CRM470⁶.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	1 punto
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	600 nm
Tiempo de lectura	90–180 s después de añadir R1
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad	g/dl (g/l)
Volumenes de reactivos	
R1	200 µl
Muestra	2 µl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1: muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

g/dl × 10 = g/l

VALORES ESPERADOS⁷

En suero:

Adultos	20–60 años:	3,5–5,2 g/dl	Niños	0–4 días	2,8–4,4 g/dl
	60–90 años:	3,2–4,6 g/dl		4 días–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. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

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

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

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 (%)	Precisión intermedia	Media (g/dl)	SD (g/dl)	CV (%)
Muestra 1	3,46	0,016	0,46	Muestra 1	3,43	0,079	2,31
Muestra 2	4,85	0,025	0,52	Muestra 2	4,86	0,066	1,35

Exactitud

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

Comparación

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

Regresión lineal:
y = 0,940x + 0,132 g/dl r = 0,977
Passing-Bablok⁸:
y = 0,962x + 0,064 g/dl 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 calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.
 - 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 comunes⁹.

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
UFI: 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.

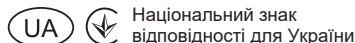
MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



АЛЬБУМІН

Кат. №	Назва	Вміст пакування
XSYS0001	ALB 440	R1: 10 × 44 мл, RFID-мітка, інструкція з використання



ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для *in vitro* фотометричного кількісного визначення альбуміну у сироватці та плазмі людини на автоматичних системах ЕРБА XL. 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 довголанцюгові 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.
- Застоті крові під час венепункції, що призводить до витоку рідини в позасудинний простір.

Знижений рівень альбуміну спостерігається при:

- Надмірних втратах білка (переважно альбуміну) через нирки, шкіру або кишечник.
- Зниженому синтезі через харчові дефіцити, захворювання печінки або мальабсорбції.
- 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 комплексу¹.

Альбумін + BCG $\longrightarrow$ Комплекс альбумін-BCG

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

ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1	Сукцинатний буфер (pH 4,2)	100 ммоль/л
	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. Перед використанням нового комплексу завантажте кількість тестів з RFID-мітки.

МАТЕРІАЛИ, НЕ НАДАНІ У КОМПЛЕКТИ

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
Аналізатори Ерба XL:
XL-200, Кат. № INS00002
XL-640, Кат. № INS00008
XL-1000, Кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності при 2–8 °С. Стабільність: мінімум 60 днів, якщо зберігаються у холодильнику (2–10 °С) і не забруднені.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися 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-гепаринаова 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 від різних виробників можуть містити різні матеріали, що можуть впливати на результати тестування. При роботі із первинними пробірками (системами збору зразків) слід дотримуватися інструкцій виробника пробірки. Зразки, що містять осад або опад, слід центрифугувати перед виконанням аналізу. Детальну інформацію щодо можливих впливів на зразки дивіться у розділах «Обмеження» та «Вплив зовнішніх факторів».

Стабільність у сироватці/плазмі²:	2,5 місяці при	20–25 °С
	5 місяці при	4–8 °С
	4 місяці при	-20 °С

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: 30 днів Калібрування необхідно виконувати у таких випадках:

- Після зміни партії реагентів
- За вимогою внутрішніх процедур контролю якості
- Інтервал калібрування може бути продовжений, якщо лабораторія успішно верифікує точність калібрування

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 знаходитися в межах встановлених інтервалів. Кожна лабораторія повинна визначити коригувальні заходи у разі виходу значень за встановлені межі.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод, калібратор XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР та контрольні матеріали ЕРБА НОРМ і ЕРБА ПАТ були стандартизовані відповідно до референтного матеріалу BCR470/CRM470[®].

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ AND ОБЧИСЛЕННЯ

Автоматичні системи ЕРБА XL автоматично розраховують концентрацію кожного зразка. Параметри аналізу можна переглянути на сайті: www.erba.com.

Аналітичні параметри для автоматичних систем ЕРБА XL

Тип аналізу	1-точковий
Тип кривої	Лінійний
Довжина хвилі (основна / додаткова)	600 нм
Час зчитування	90–180 с після додавання R1
Напрямок реакції	Збільшення
Одиниці вимірювання	г/дл (г/л)
ОБ'ЄМИ РЕАГЕНТІВ	
R1	200 мкл
Зразок	2 мкл

Примітка: Об'єми реагентів та зразків можуть варіюватися залежно від моделі автоматичної системи ЕРБА XL. Однак, співвідношення R1:зразок залишається незмінним.

КОНВЕРСІЯ ОДИНИЦЬ

г/дл × 10 = г/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ³

У сироватці:			
Дорослі 20–60 років:	3,5–5,2 г/дл	Діти	0–4 днів
60–90 років:	3,2–4,6 г/дл		4 днів–14 років
			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. Лабораторні результати можуть відрізнятися. Для інших автоматичних систем ЕРБА XL дані доступні на www.erba.com.

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) за 146 зразками:

Лінійна регресія:
y = 0,940x + 0,132 г/дл r = 0,977
Метод Passing-Bablok[®]:
y = 0,962x + 0,064 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. Якість реагентів контролюється на автоматичних системах ЕРБА XL шляхом перевірки максимального допустимого значення абсорбції бланка.
- Високі концентрації гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку можуть впливати на визначення албуміну Детальніше див. розділ Вплив зовнішніх факторів.
- Лікарські засоби: при терапевтичних концентраціях не виявлено інтерференції із загальноприйнятими панелями лікарських засобів⁴.

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 небезпеки:

H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

Заходи безпеки:

P280 Надягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.
P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЕННЯ В ОЧІ: Остережно 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.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Дотримуватися місцевих законодавчих вимог щодо утилізації реагентів.

UA
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА 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/030/25/A Дата проведення контролю: 11. 8. 2025

ALBUMINE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0001	Carte d'isolateur ALB 440	R1: 10 × 44 ml, étiquette RFID, 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 les systèmes automatiques ERBA XL. 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 vert de bromocrésol (BCG), un colorant anionique, et former un complexe bleu-vert¹.

Albumine + BCG → complexe albumine-BCG

L'absorbance du complexe bleu-vert mesurée à 600 nm est proportionnelle à la concentration d'albumine dans l'échantillon.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1	
Tampon succinate (pH 4,2)	100 mmol/l
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. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

XL MULTICAL 4×3, Cat. N° XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Cat. N° XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Cat. N° BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Cat. N° XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Cat. N° BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Cat. N° XSYS0124
 Analyseurs Erba XL: XL-200, Cat. N° INS00002
 XL-640, Cat. N° INS00008
 XL-1000, Cat. N° INS00010

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. Stabilité à bord : min. 60 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

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. Serum.

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.

Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur); il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc. Fréquence d'étalonnage: 30 jours

Un étalonnage est nécessaire:

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- L'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire.

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 et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport au matériau de référence BCR470/CRM470³.

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	1-Point
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	600 nm
Temps de lecture	90–180 s après l'ajout de R1
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	g/dl (g/l)
Volumes de réactifs	
R1	200 µl
Échantillon	2 µl

Remarque: les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1: échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ

g/dl × 10 = g/l

VALEURS ATTENDUES⁷

Dans le sérum:

Femmes	20–60 ans:	3,5–5,2 g/dl	Femmes	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. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

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

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Précision:

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 (%)	Précision intermédiaire	Moyenne (g/dl)	SD (g/dl)	CV (%)
Échantillon 1	3,46	0,016	0,46	Échantillon 1	3,43	0,079	2,31
Échantillon 2	4,85	0,025	0,52	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 de -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 g/dl r = 0,977

Passing-Bablok⁸:

y = 0,962x + 0,064 g/dl 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. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.

- 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*. A 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.

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/030/25/A

Date de révision: 11. 8. 2025

ALBUMINA

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0001	ALB 440	R1: 10 × 44 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* da albumina no soro e plasma humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Destina-se ao rastreio e monitorização do nível de albumina e ao diagnóstico de hipoalbuminemia 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 iões 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 600 nm é proporcional à concentração de albumina na amostra.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

Tampão de succinato (pH 4,2)	100 mmol/l
Verde de bromocresol	0,21 mmol/l
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. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

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
 Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
 XL-640, Nº de cat. INS00008
 XL-1000, Nº de cat. INS00010

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.
 Estabilidade a bordo: mín. 60 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado.

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 fúior.

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 / plasma²:	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: 30 dias
 É necessária uma calibração:
 • após mudança de lote de reagente
 • conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
 • o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

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 e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados em relação ao material de referência BCR470/CRM470³.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	1-Ponto
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	600 nm
Tempo de leitura	90–180 s após a adição de R1
Direção da reação	Aumento
Unidade	g/dl (g/l)
Volumes de reagentes	
R1	200 µl
Amostra	2 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1: amostra não se altera.

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. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

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

Critério: 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 qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorvância do branco.
- 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.

GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.



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
XSYS0001	ALB 440	R1: 10 × 44 ml, RFID štítk, návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie albumínu v ľudskom sére a plazme na automatických systémoch ERBA XL. 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 uhľohodíkov, 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 mastné 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

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

Znížené hladiny sú pozorované pri

- Nadmernej strate bielkovín (hlavne albumínu) - z obličiek, kože alebo čreva.
- 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 brómkre-zolovou zeleňou (BCG), aniónovým farbivom, za vzniku modrozeleného komplexu¹.

Albumín + BCG $\xrightarrow{\hspace{1cm}}$ albumín-BCG komplex

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

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
Sukcinátový pufer (pH 4,2)	100 mmol/l
Brómkrezolová zeleň (BCG)	0,21 mmol/l
Sodium azide	0,5 g/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Sukcinátový pufer (pH 4,2)	99 mmol/l
Brómkrezolová zeleň (BCG)	0,208 mmol/l
Sodium azide	0,495 g/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

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
 Erba XL analyzátory: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 60 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

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 prijateľné:

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 oddeľte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v sekcii Interferencie.

Stabilita v séru / plazme²:	2,5 mesiaca	20–25 °C
	5 mesiacov pri	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: 30 dní

Kalibrácia je vyžadovaná:

- pri zmene šarže reagensií
- podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
- kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

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 si malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÄZNOSŤ

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa referenčného materiálu BCR470/CRM470³.

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA XL. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	1-Point
Typ krivky	Linear
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	600 nm
Odčitací čas	90–180 s po pridaní R1
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	g/dl (g/l)
Objemy činidiel	
R1	200 µL
objem vzorky	2 µL

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti na minimálnom merateľnom objeme v kvete. Pomer R1: vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTIEK

g/dl × 10 = g/l

REFERENČNÉ HODNOTY⁴

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

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 získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA XL sú dostupné na www.erba.com.

Výsledky získané v rôznych laboratóriách môžu byť odlišné.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,7 g/l

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 opakova-teľnosťou (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 + 0,132 g/l r = 0,977

Passing-Bablok⁵:

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

Interferencia

Kritérium: výťažnosť 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. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním maximálnej povolennej absorbancie blanku.

- 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 interferencia⁶.

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 PRI ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút opatrne vyplachujte vodou. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a ak sa dajú vybrať ľahko Pokračujte vo vyplachovaní.

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

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



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 zdravotnícký prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah

