



# Albu-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea albuminei prin metoda fotometrică cu verde de bromcrezol

SF 15796482-003:2019

## Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°C

Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
3002A50	R 1x50 ml + St 1x1 ml	DM000302426
3002A90	R 1x90 ml + St 1x5 ml	DM000367322
3002A125	R 5x25 ml + St 1x5 ml	DM000367323
3002A250	R 2x125 ml + St 1x5 ml	DM000367324
3002A600	R 6x100 ml + St 1x5 ml	DM000367325
3002A1000	R 4x250 ml + St 1x5 ml	DM000367326
3002A5	St 1x5 ml	DM000367327

### DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a albuminei în ser.

### PRINCIPIUL METODEI

Albumina, în mediu slab acid, reacționează cu verde de bromcrezol formând un complex colorat<sup>3</sup>.

Intensitatea culorii formate, măsurată la o lungime de undă de 600(±10) nm, este direct proporțională cu concentrația albuminei.

### CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Albumina - proteină prezentă în cantități mari în plasmă.

Albumina are trei funcții de bază: contribuie la menținerea presiunii coloidosmotice în plasmă, acționează ca agent nespecific de transport pentru mulți compuși nepolari, este o sursă de aminoacizi endogeni.

Hiperalbuminemia nu are o importanță diagnostică însemnată cu excepția deshidratării.<sup>4</sup>

Hipoalbuminemia poate fi provocată de următoarele procese patologice:

- dereglarea funcției proteinogenetice a ficatului;
- dereglarea procesului de absorbție a aminoacizilor în intestin în caz de enterite, enterocolite, pancreatite, sindromul malabsorbției sau subalimentării;
- catabolism sporit ca rezultat al inflamației sau lezării țesuturilor; distribuția modificată dintre spațiul intravascular și cel extravascular din cauza permeabilității sporite a capilarelor, edem sau ascite;
- pierderi mari în caz de boli ale rinichilor (sindrom nefrotic, diabet zaharat, glomerulonefrită cronică, lupus eritematos sistemic), boli ale tractului gastro-intestinal (colită ulcerosă, boala Crohn) sau lezarea pielii (dermatită exfoliativă, arsuri masive);
- lipsa congenitală a albuminei sau analbuminemie<sup>4</sup>

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

### COMPONENȚA SETULUI

Reagent	pH 4,1
Citrat, tampon	100 mmol/l
Verde de bromcrezol	0,1 mmol/l
Tvin 20	1,0 g/l
Azid de sodiu	1,0 g/l

**Albumin Standard 5 ml**  
Albumină ≅ 50 g/l

Concentrația exactă a albuminei este indicată pe etichetă.

### PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagent și Albumin Standard sunt stabili la 2-8°C pînă la data indicată pe etichetă.

**Semne de deteriorare:** prezența particulelor în suspensie, turbiditate.

### PROBE

Ser. Albumina este stabilă la 2-8°C 3 zile.

### VALORI DE REFERINȚĂ

Ser:

Infanți, de la 2 pînă la 4 zile - 28-44 g/l.

Copii, de la 4 zile pînă la 14 ani - 38-54 g/l.

Maturi - 35-50 g/l.

Vîrstnici peste 60 ani - 34-48 g/l.

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laboratorul dat.

### CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit **seruri de control normale și patologice**.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

### ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtru 600(±10) nm.

Dozatoare 10 μl și 1,0 ml.

### PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**.

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase

### PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagenții sunt gata pentru utilizare.

### METODA DE LUCRU

Metoda:	punct final
Lungimea de undă:	600(±10) nm
Temperatura:	37°C
Instalarea zero:	blanc după reagent



since 1992

1. Se va pipeta în eprubetele marcate:

	Blanc	Standard (St)	Proba (p)
Albumin Standard	-	10 μl	-
Proba	-	-	10 μl
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

2. Conținutul eprubetelor se va amesteca bine și se va incuba la 37°C timp de 1 minut.

3. Se va nota absorbția (A) **Albumin Standard** și **Probei**, la 600 nm contra **Blanc**. Culoarea este stabilă cel puțin 30 minute.

### CALCULE

Concentrația albuminei (C<sub>Pr</sub>) în probă se va calcula utilizînd formula generală:

$$\frac{A_{Pr}}{A_{St}} \times C_{St} = C_{Pr}$$

### CARACTERISTICI METROLOGICE

**Limita sensibilității:** 0,20 g/l.

**Limita liniarității:** 70 g/l.

**Reproductibilitatea** în limitele perioadei:

<b>Concentrația medie</b>	<b>CV*</b>	<b>n*</b>
26,1 g/l	1,1%	10
41,8 g/l	0,96%	10

**Reproductibilitatea** de la perioadă la perioadă:

<b>Concentrația medie</b>	<b>CV*</b>	<b>n*</b>
34,1 g/l	1,5%	10
56,7 g/l	1,7%	10

\* CV - coeficientul de variație; n - numărul de determinări.

**Sensibilitatea:** 1 g/l = 0,0128 A.

**Precizie:** Rezultatele obținute la folosirea reagenților respectivi nu au demonstrat diferențe sistematice în comparație cu alți reagenți comerciali. Rezultatele obținute prin testarea a 15 probe au fost următoarele:

**Coefficientul de corelație (r):** 0,9905.

**Interacțiunea cu alte substanțe:** Conținutul crescut de bilirubină în probă nu influențează rezultatul determinării. Hemoliza (hemoglobina peste 1,25 g/l), acidul ascorbic (peste 1,7 mmol/l), lipemia (trigliceridele peste 1,25 g/l) precum și unele medicamente pot influența rezultatul.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute la utilizarea analizorului. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau de procedura de determinare.

### BIBLIOGRAFIA

1. Doumas BT, Watson WA and Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta 1971; 31: 87-96.
2. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC press, 1997.

### PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizorului	Oricare
Metoda de măsurare	Punct final
Lungimea de undă, nm	600 (±10)
Măsurare contra	Reagent
Temperatura reacției	37°C
Unitatea de măsurare	g/l
Numărul de cifre după virgulă	2
Concentrația standardului, g/l	50
Raportul reagent/probă (μl/ μl)	100:1
Durata reacției, min.	1
Limita maximă de absorbție a reactivului contra apei, A	-
Limita minimă de absorbție a reactivului contra apei, A	0
Limite de liniaritate, g/l	0,20-70
Maxima valorilor normale, g/l	54
Minima valorilor normale, g/l	28

**Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului** EN 15223-1:2012

**IVD** - destinat pentru diagnosticare «in vitro»

**REF** - numărul de catalog al produsului

**Lot** - numărul seriei

- data producerii

- data expirării

- numărul de teste

- înainte de utilizare se va citi instrucțiunea

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

**EC REP** - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands

