

Ambalare

R1: 2 * 30 ml

Utilizare

Kit pentru măsurarea albuminei în ser sau plasmă. Metoda BCG colorimetrică verde cu bromocrezol.

Sumar

Determinările albuminei sunt utilizate în diagnosticul și tratamentul proceselor inflamatorii, a bolii hepatice sau renale.

Principiul

Analiza "end point". Bromocrezol verde (BCG) se leagă, cantitativ și specific, cu albumina, dând un compus verde / albastru a cărui intensitate a culorii este proporțională cu concentrația de albumină din proba testată.

Reactivi

R1	Succinate buffer	60.0 mmol/l
	bromocrezol verde (BCG)	0.15 mmol/l

agenți activi de suprafață care nu sunt anionici

Prepararea reactivilor

Reactivii sunt lichizi și sunt gata de utilizare.

Depozitare și stabilitate

Păstrați kit-ul la 15-25 °C.

După deschidere, flaconul R1 este stabil până la 60 de zile dacă este închis imediat și protejat de contaminare, evaporare, lumină directă și depozitat la temperatura corectă.

Precauții de utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg, nr. 285 art.28 l. 128/1998).

Concentrația finală a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (și amendamentele ulterioare) și Directiva 88/379 / CEE și modificările ulterioare ale clasificării și etichetării substanțelor periculoase.

Cu toate acestea, reactivul trebuie manipulat cu prudență, în conformitate cu buna practică de laborator.

Managementul deșeurilor

Consultați cerințele legale locale.

Recoltarea și pregătirea probelor

Ser sau plasmă.

Nu utilizați probe cu hemoliză.

Este recomandabil să faceți recoltarea înainte de mese.

Albumina este stabilă în proba de până la 7 zile la 15-25 °C sau 30 de zile la 2-8 °C.

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit în procedurile manuale. Despre utilizarea automată urmează aplicații specifice.

Evitați lumina directă, contaminarea și evaporarea.

În cazul unei reclamații sau al unei cereri de control al calității, consultați numărul lotului de pe ambalaj sau numărul lotului de pe flacoanele.

Proceduri

Lungime de undă λ : 630 (600-670) nm

Temperatura de lucru 37 °C

Cale optica 1 cm

Reacție "end point"

Procedura monoreactiv "sample starter"

	BLANK	STD	SAMPLE
Reagent de lucru	1500 μ l	1500 μ l	1500 μ l
Apa distilata	10 μ l	--	--
Proba	--	--	10 μ l
Standard	--	10 μ l	--

Se amestecă, apoi se incubează timp de 5 'la 37 °C (15-25 °C). Se măsoară absorbanta eșantionului (EC) și a etalonului (ESTD) față de mărtoare reactivului.

Calcul

Albumin [g/dl] = EC/ES x Conc. STD

Performanțele reactivului sunt legate de 37 °C, 1 cm și 630 nm.

Valori de referință

Sers au plasma 3.6 - 4.9 g/dl

Valorile de referință sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie să stabilească intervale de referință pentru propria populație de pacienți. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informații provenite din istoricul clinic al pacientului.

Performanțe analitice

Linearitatea

Reacția este liniară în intervalul de concentrație cuprins între 0,56 și 8,0 g / dl. Probele cu valori peste 8 g / dl trebuie diluate cu soluție salină. Apoi multiplicați rezultatul pentru factorul de diluare.

Precizia intra-test

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal- High). Rezultate:

MEDIE (g/dl)	N = 4.42	H = 3.00
S.D.	N = 0.11	H = 0.08
C.V.%	N = 2.44	H = 4.15

Precizia inter-test

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal- High). Results:

MEDIE (g/dl)	N = 4.43	H = 2.97
S.D.	N = 0.12	H = 0.12
C.V.%	N = 2.61	H = 2.70

Sensibilitatea analitică

Sensibilitatea testului în ceea ce privește limita de detecție este: 0,56 g / dl.

Correlatie

Un studiu efectuat în comparație cu această metodă cu unul similar, pe 20 de eșantioane, a dat un factor de corelare

$$r = 0.98$$

$$y = 1.0211x + 0.3082$$

Interferente

Nu a fost observată nicio interferență prin prezența:

Bilirubin \leq 25 mg/dl.

Trigliceride \leq 800 mg/dl.

Hemoglobina intervine, de asemenea, la concentrații minime.

Pentru o analiză cuprinzătoare a substanțelor

interferente, consultați publicația Young.








Controlul calitatii

Este necesar, de fiecare dată când se utilizează kitul, să se efectueze controalele de calitate și să se verifice dacă valorile obținute se află în intervalul de acceptare prevăzut în inserție. Fiecare laborator trebuie să stabilească o abatere medie și standard și să adopte un program de control al calității pentru monitorizarea testelor de laborator.

Bibliography

Kaplan, L.A., Pesce, A. J.: "Clinical Chemistry", Barham D, Trinder P: Analyst, 97 142 (1972).
Fossati P, Prencipe L, Berti G: Clin. Chem., 26(2) 227 (1980).
Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed.2000.

Simbols

	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	Dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export