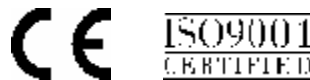


# Albumin Reagencie

## Návod k použití

Kat. č. 67748



### Imunoturbidimetrický test pro albumin

#### Určený účel použití

Imunoturbidimetrický test pro albumin firmy Orion Diagnostica je in vitro diagnostický test určený pro kvantifikaci albuminu v lidském séru nebo plazmě s použitím biochemických analyzátorů.

#### Souhrn

Albumin je kvantitativně nejdůležitější protein plazmy, který udržuje její koloidní osmotický tlak. Současně je i velmi důležitým transportním proteinem vázajícím například volné mastné kyseliny, bilirubin a kalcium.

Vysoké sérové koncentrace albuminu jsou známkou dehydratace. Naopak například akutní a chronické infekce, záněty, rakovina, těhotenství a malasorpční syndrom sérové koncentrace albuminu snižují. Koncentrace jsou také signifikantně sníženy nefrotickým syndromem nebo popáleninami kůže.

#### Princip testu

Imunochemický test pro albumin firmy Orion Diagnostica je založen na měření imunoprecipitace v kapalně fázi. Protilátky proti lidskému albuminu jsou přidány k alikvotnímu množství lidského vzorku s reakčním pufrům. Protilátky reagují s albuminem v séru aglutinační reakcí za zvýšení turbidity roztoku. Turbidita je měřena na biochemických analyzátořech při vlnové délce 340 nm.

#### Albumin Reagencie

- |  |         |
|--|---------|
|  | Kat. č. |
| – Albumin reagencie 1 x 5 ml (prasečí) | 67748   |
| – Příbalová informace                  |         |

Skladovat při 2...8°C. Expirační doba je vyznačena na balení soupravy.

Reagencie obsahují azid sodný, čtěte "Upozornění a varování".

#### Další reagencie

- |  |         |
|--|---------|
| <b>(nedodávané s Albumin reagencí)</b>       | Kat. č. |
| – Souprava proteinových kalibrátorů 5 x 1 ml | 67261   |
| <i>nebo</i>                                  |         |
| – Proteinový kalibrátor 1 x 2 ml             | 67913   |
| – Reakční pufr 1 x 200 ml                    | 67365   |
| – 0,9% roztok NaCl                           |         |

**Interní kontrola kvality**

– Proteinová kontrola 1 x 1 ml

Kat. č.

67235

**Upozornění a varování**

- Reagencie nesmí být používány po expirační době, která je vyznačena na balení.
- Reagencie obsahují < 0,1 % azidu sodného jako konzervační činidlo. Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy reagují s kovovými uzávěry za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagensů opláchnete materiály velkým množstvím vody.
- Doporučujeme, aby všechny použité materiály a reagencie byly před likvidací autoklávovány (1 hod při 121°C).
- Kalibrátory a kontroly obsahují materiál lidského původu, který byl testován a shledán negativním na HCV, HBsAg a protilátky proti HIV 1 a 2. Přesto s nimi zacházejte jako s materiálem schopným přenášet infekční agens.

**PRACOVNÍ POSTUP**

Aplikační listy pro různé analyzátory jsou k dispozici na zastoupení firmy Orion Diagnostica nebo na internetové adrese [www.oriondiagnostica.cz](http://www.oriondiagnostica.cz).

**Příprava vzorku**

Používejte čerstvé serum. Vzorky řed'te dle aplikace. V případě jakékoli precipitace vzorky centrifugujte např. 15 minut při 2000 g.

**Albumin reagencie**

Albumin reagencie je připravena k použití. Pokud reagencie nepoužíváte, skladujte je při teplotě 2..8°C.

**Reakční pufr**

Reakční pufr je připraven k použití. Pokud reakční pufr nepoužíváte, skladujte jej při teplotě 2..8°C.

**Proteinové kalibrátory**

Proteinové kalibrátory jsou připraveny k použití. Koncentrace každého z nich je uvedena na zvláštním listě, který je specifický pro každou šarži. Pokud kalibrátory nepoužíváte, skladujte je při teplotě 2...8°C.

Kalibrátory jsou standardizovány podle IFCC referenčního materiálu CRM 470 jako primárního referenčního materiálu.

**Měřicí rozmezí**

cca 15–130 g/l

**Očekávané hodnoty**

cca 35–50 g/l

Doporučujeme, aby si každá laboratoř udělala vlastní rozmezí normálních hodnot.

**Omezení metody**

Vysoce lipemické nebo hemolytické vzorky mohou způsobovat chybné výsledky.

**ANALYTICKÉ PARAMETRY MĚŘENÍ**

Následující analytické parametry měření byly získány za použití analyzátoru Kone Specific a následující kombinace reagensů: Souprava proteinových kalibrátorů (67261) a Reakční pufr (67365).

**Mez detekce**

Mez detekce je < 3.8 g/l.

**Linearita**

Standardní přídatky v sériovém ředění vzorků s albuminem (80.7 g/l) se pohybovaly v rozmezí 101 % až 105 %.

**Preciznost (precision)**

	<b>Intra-Assay</b>		
	Nízké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	17.9	81.2	116.0
SD (g/l)	1.0	3.1	4.0
CV%	5.3	3.8	3.4
N	20	20	20

	<b>Inter-Assay</b>		
	Nízké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	24.7	85.8	113.3
SD (g/l)	3.4	3.2	4.7
CV%	13.8	3.7	4.1
N	20	20	20

**Interference**

Hemoglobin

Bilirubin

Triglycerides (Intralipid®)

Kyselina askorbová

**Koncentrace**

≤ 5 g/l

≤ 400 μmol/l

≤ 23 mmol/l

≤ 35 mg/l

**Interference**

žádná

žádná

žádná

žádná

**Přebytek antigenu**

Koncentrace prealbuminu menší než 300 g/l nedávají falešně nízké výsledky.

**Vysvětlení symbolů použitých na štítcích**

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

**IVD**

Katalogové číslo

**REF**

Číslo šarže

**LOT**

36074-2

Teplotní rozmezí: skladujte při teplotě 2...8°C



Použitelné do



Obsah

**CONT**

Obsahuje azid sodný

**CONT NAN<sub>3</sub>**

Reagencie

**REAG**

Kalibrátor # (1-5)

**CAL #**

Pufr

**BUF**

Původ prasečí

**ORIG PIG**

Původ lidský

**ORIG HUM**

Výrobce:

Orion Diagnostica Oy  
P.O. Box 83, FIN-02101 Espoo, Finland  
tel. +358-10-42 995; fax. +358-10-429 2794  
[www.oriondiagnostica.fi](http://www.oriondiagnostica.fi)

Sídlo v ČR:

Orion Diagnostica-organizační složka  
Bělohorská 57, 169 00 Praha 6  
Tel. 233 350 533  
E-mail: [orion@oriondiagnostica.cz](mailto:orion@oriondiagnostica.cz)  
[www.oriondiagnostica.cz](http://www.oriondiagnostica.cz)

Originální příbalová informace: 36074-2

Datum poslední revize textu: 19.3.2006