

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
ALB-10100	2 x 50 mL	ALB-10180M	4 x 45 mL	ALB-10100A2	5 x 20 mL
ALB-10300	6 x 50 mL	ALB-10180P	4 x 45 mL		
ALB-10600	6 x 100 mL	ALB-10240M2	6 x 40 mL		
ALB-10180A	4 x 45 mL	ALB-10240M3	6 x 40 mL		



KULLANIM AMACI

İnsan serumundaki Albümin miktarının in vitro olarak belirlenmesi.

METODOLOJİ

Bromkresol yeşili kontrollü bir pH altında albüminle renkli bir bileşim oluşturur. Rengin 630 nm deki yoğunluğu numunedeki albümin ile doğru orantılıdır. Webster tarafından öne sürüldüğü gibi anlık başlangıç absorbanı elde edilir.

Prensip :

BCG + Albümin $\xrightarrow{\text{Kontrollü pH}}$ Yeşil BCG/Albümin bileşiği

REAKTİFİN BİLEŞİMİ

Aktif İçerik

Bromkresol yeşili

Süksinat tampon

Surfaktan

pH 4.20 ± 0.1

UYARILAR:

1. Sadece in vitro teşhis için kullanılır.
2. Pipeti ağızınızla kullanmayın. Cilt ve gözlerle temasından sakının. Temas halinde bulaşan yeri tamamen suyla yıkayın.
3. Reaktifte koruyucu olarak sodyum azidi bulunmaktadır. Kuru haldeyken bakır veya kurşun ile reaksiyona girip patlayıcı metal azitleri oluşturabilir. Elden çıkarıldığında, azit birikimini önlemek amacıyla bol miktarda su ile yıkayın.
4. Reaktif kutu üstündeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın

H315 Cilt tahrişine yol açar

H319 Ciddi göz tahrişine yol açar

P302+P352 Deri ile temas halinde bol sabun ve su ile yıkayınız.

P305+P351+P338 Gözle teması halinde suyla birkaç dakika durulayınız. Takılı ve yapması kolaysa kontakt lensleri çıkarınız. Durulamaya devam ediniz.

Uygun koruyucu ekipman kullanınız.

REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Reaktif kullanıma hazırdır.

REAKTİFİN DEPOLANMASI

Reaktif oda sıcaklığında muhafaza edin. (2-25°C)

REAKTİFİN BOZULMASI

Aşağıdaki Durumlarda Reaktif Kullanmayın:

1. Reaktif tortulaşmış ise,
2. Reaktif parametreleri performans parametrelerini karşılamıyor ise

ÖRNEK ALINMASI VE SAKLANMASI

Örnek alma: Hastanın özel olarak hazırlanması gerekmez ve numune koruyucuları gerekli değildir.

Numune : Serum tavsiye edilen örnektir.

Depolama : Serum içindeki albümin 2 – 8°C de bir ay dayanır.

İNTERFERAN ETKİ

Bilirubin: 40 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Hemoglobin: 400 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Lipemi: 1500 mg/dL ye kadar Trigliserid varlığında interferan etki söz konusu değildir.

Askorbik asit: 25 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

1. 37°C sabit sıcaklığa sahip 630 nm' de absorban ölçebilecek bir klinik kimya analizörü.
2. Demirden arınmış de iyonize su ve ilgili donanım, örneğin pipetler.
3. Analizörün ilgili sarf malzemeleri, örneğin numune ve okuma kapları.
4. Kontrol ve kalibratör materyalleri.

PROSEDÜR

Dalga Boyu : 630 nm

Sıcaklık : 37°C

Optik Yol : 1 cm

Test Tipi : Endpoint (son nokta)
Reaksiyon Yönü : Artan

Reaktif	Kör	Standart	Numune
Distile Su	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Standart	10 µL	--	--
Numune	--	10 µL	--
	--	--	10µL

Karıştırdıktan sonra 90 saniye 37°C de inkübe edin. Köre karşı numune ve standart absorbanlarını okuyun.

Prosedür Notları:

1. Muhtelif cihaz gereklilerinin yerine getirilmesi için reaktif ve numune hacimleri orantılı olarak artırılabilir.
2. Reaksiyon sıcaklığı kritik olmamakla birlikte sıcaklık sabit tutulmalıdır.
3. Birim dönüşümü : g/dL x 10 = g/L.

HESAPLAMA

(Abs= Absorbans)

$\frac{\text{Abs Numune}}{\text{Abs Standart}} \times \text{Standart konsantrasyonu} = \text{ALBUMIN (g/dL)}$

(g/dL)

KISITLAMALAR:

6.0 g/dL üzeri değerlerdeki numuneler 1:1 serum fizyolojik ile sulandırılıp tekrar çalışılmalı ve sonuçlar iki ile çarpılmalıdır.

KALİBRASYON

Albumin standardı veya kalibratörü kullanılır.

KALİTE KONTROL

Reaksiyonun bütünlüğü, belirli albumin değerleri bulunan iki seviyeli bir kontrol kullanımıyla takip edilmelidir.

NORMAL DEĞER ARALIĞI

3,5 – 5,0 g/dL

Her laboratuvarın kendi normal limitlerini oluşturması tavsiye edilir.

PERFORMANS

Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :

Alt tespit limiti 0,025 g/dL'dir

Lineerite :

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 6 g/dL' ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 dilüe edilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

Kesinlik :

	Çalışma içi (n=20)		Çalışma arası (n=20)	
Ort (g/dL)	3,16	5,26	3,29	5,36
SD	0,06	0,09	0,07	0,13
CV(%)	2,02	1,65	2,12	2,34

Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :

BT PRODUCTS Reaktifini elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı(r) =0,9956

Regresyon eşitliği $y=0,937x + 0,0659$

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

BİLİMSEL KAYNAKÇA

1. Tietz, N., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, 1986 pp. 701-704
2. Webster D: 177. The Immediate Reaction between Bromocresol Green and Serum as a Measure of Albumin Content. Clin Chem 23:663
3. Dumas BT, Warson WA, and Biggs NG: 1971. Albumin Standards and the measurement of Serum Albumin with Bromocresol Green Clin Chem Acta 31:87
4. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition 1990:12-6



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ



Biological risk.
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirliletmeyin çöpe atınız.

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Date / No: 30.08.2023/11

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
ALB-10100	2 x 50 mL	ALB-10180M	4 x 45 mL	ALB-10100A2	5 x 20 mL
ALB-10300	6 x 50 mL	ALB-10180P	4 x 45 mL		
ALB-10600	6 x 100 mL	ALB-10240M2	6 x 40 mL		
ALB-10180A	4 x 45 mL	ALB-10240M3	6 x 40 mL		



INTENDED USE

For the in vitro quantitative determination of albumin concentration in serum.

METHODOLOGY

At a controlled pH, bromocresol green forms a colored complex with albumin. The intensity of color at 630 nm is directly proportional to albumin content. The instantaneous initial absorbance is obtained as suggested by Webster

Principle: Controlled pH

BCG+ ALBUMIN $\xrightarrow{\text{Controlled pH}}$ Green BCG/ALBUMIN Complex

REAGENT COMPOSITION

Active Ingredients

	Concentrations
Bromocresol green	0,25 mM
Succinat Buffer	85 mM
Surfactant	
pH 4.20 ± 0.1	

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- DO NOT pipette by mouth. Avoid contact with skin and eyes. If spilt, thoroughly, wash affected areas with water.
- Reagent contains Sodium Azide as a preservative. This may react with copper or lead plumbing to form explosive metal azides. Upon disposal, flush with large amounts of water to prevent azide build up.
- Do not use the reagent after the expiration date printed on the kit.

H315 Causes skin irritation

H319 Causes serious eye irritation

P302+352: IF ON SKIN: Wash with soap and water

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse continuously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing.

Wear suitable protective equipments

REAGENT PREPARATION

Reagent is supplied ready to use.

REAGENT STORAGE

Store reagent at room temperature. (2-25°C)

REAGENT DETERIORATION

The reagent should not be used if:

- The reagent is turbid.
- The reagent fails to meet stated parameters of performance

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Collection: No special preparation of the patient is necessary and sample preservatives are not required.

Sample Type: Serum, is the recommended specimen.

Sample Storage: Albumin in serum is stable for one month at 2-8 °C.

INTERFERENCES

Bilirubin: No interference up to 40 mg/dL.

Hemoglobin: No interference up to 400 mg/dL.

Lipemia: No interference in the presence of triglycerides up to 1500 mg/dL.

Ascorbic acid: No interference up to 25 mg/dL.

ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED:

- A clinical chemistry analyzer capable maintaining constant temperature (37°C), and measuring absorbance at 630nm.
- Iron-free deionized water and related equipment, e.g.: pipettes
- Analyzer specific consumables, e.g.: sample and read cups
- Control and calibrator materials

PROCEDURE

Wavelength	: 630 nm
Working temperature:	: 37°C
Optical path	: 1 cm
Assay type	: Endpoint
Direction	: Increasing

	Blank	Standard	Sample
Reagent	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Distilled water	10 µL	--	--
Standard	--	10 µL	--
Sample	--	--	10µL

Mix and then incubate for 90 second at 37°C. Measure the absorbance of sample and standard against the reagent blank.

Procedure Notes

- The reagent and sample volumes may be altered proportionally to accommodate different instruments requirements.
- The temperature of the reaction is not critical, however the temperature should be held constant.
- Unit Conversion : g/dL x 10 = g/L

CALCULATION

(Abs = Absorbance)

$\frac{\text{Abs. of Sample}}{\text{Abs. of standard}} \times \text{conc. of std. (g/dL)} = \text{ALBUMIN (g/dL)}$

Abs. of standard

LIMITATIONS

Samples with values exceeding 6.0 g/dL should be diluted 1:1 with saline and re-run. The final answer should be multiplied by two.

CALIBRATION

Use an aqueous albumin standard or an appropriate serum calibrator.

QUALITY CONTROL

The integrity of the reaction should be monitored by use of a two level control with known albumin values.

EXPECTED VALUES

3.5 – 5.0 g/dL

It is strongly recommended that each laboratory establish its own normal range.

PERFORMANCE

Sensitivity/ Limit of Detection(LOD):

The lower limit of detection is 0,025 g/dL.

Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 6 g/dL. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

Precision :

	Within run (n=20)		Between run (n=20)	
Mean (g/dL)	3,16	5,26	3,29	5,36
SD	0,06	0,09	0,07	0,13
CV(%)	2,02	1,65	2,12	2,34

Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x).The results obtained using 40 samples were the following:

Correlation Coefficient (r) =0,9956

Regression $y=0,937x + 0,0659$

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

REFERENCES

- Tietz, N., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, 1986 pp. 701-704
- Webster D: 177. The Immediate Reaction between Bromocresol Green and Serum as a Measure of Albumin Content. Clin Chem 23:663
- Doumas BT, Warson WA, and Biggs NG: 1971. Albumin Standards and the measurement of Serum Albumin with Bromocresol Green Clin Chem Acta 31:87
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition 1990;12-6



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ



Biological risk.
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gazıemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Date / No: 30.08.2023/11