



## ALBUMIN LR

Reagen Cair

REF 1200430	4x30 ml
E1200650	6x50 ml
E1206100	6x100 ml



Untuk alat kesehatan in vitro

### Penggunaan

Kit untuk pengukuran albumin dalam serum atau plasma. Metode kolorimetrik Bromocresol green BCG.

### Rangkuman

Pengukuran albumin digunakan dalam diagnosis dan perawatan proses inflamasi atau penyakit hati atau ginjal.

### Prinsip

Analisis End-point. Bromocresol green (BCG) berikatan secara spesifik dan kuantitatif dengan albumin, memberikan senyawa hijau/biru yang intensitas warnanya proporsional dengan konsentrasi albumin pada sampel yang diuji

### Reagen

R1	Succinate buffer	60.0 mmol/l
	Bromocresol green (BCG)	0.15 mmol/l
	Agen aktif-permukaan bukan anionik	

### Preparasi Reagen

Reagen berwujud cair dan siap digunakan.

### Penyimpanan dan Stabilitas

- Simpan kit pada suhu 15-25°C
- Setelah dibuka, vial R1 stabil selama 60 hari jika ditutup kembali segera dan dilindungi dari kontaminasi, evaporasi, cahaya langsung dan disimpan pada suhu yang tepat.

### Peringatan ketika Menggunakan

Produk ini tidak diklasifikasi sebagai berbahaya (Dlg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). Konsentrasi akhir komponen dibawah batas yang ditetapkan Regulasi (EC) No. 1272/2008 – CLP (dan perubahan setelahnya) dan Directive 88/379/CEE dan perubahan setelahnya pada klasifikasi kemasan dan label senyawa berbahaya.



Reagen harus ditangani dengan hati-hati berdasarkan Good Laboratory Practice. Perhatian: reagen mengandung Sodium Azide (0.095%) sebagai pengawet. Hindari tertelan dan kontak dengan kulit, mata dan membran mukosa.

### Penanganan Limbah

Lihat peraturan lokal.

### Koleksi Spesimen dan Preparasi

- Serum atau plasma.
- Jangan gunakan sampel dengan hemolisis.
- Disarankan untuk mengambil sampel sebelum makan.
- Albumin stabil dalam sampel untuk 7 hari jika dibiarkan pada 15-25°C atau 30 hari pada 2-8°C.

### Catatan

- Kit, menurut metode ini, harus digunakan dalam prosedur manual. Untuk penggunaan otomatis ikuti aplikasi spesifik.
- Hindari cahaya langsung, kontaminasi dan evaporasi.
- Volume pada prosedur dapat diubah secara proporsional.
- Dalam kasus komplain atau permintaan kontrol kualitas, lihat nomor lot pada kemasan atau pada vial.

### Prosedur

Panjang gelombang	$\lambda$ : 630 (600-670) nm
Suhu kerja	37°C
Jalur optik	1 cm
Reaksi	"end point"

### Prosedur Monoreagent "sample starter"

	BLANK	STD	SAMPLE
Reagen Kerja	1500 ul	1500 ul	1500 ul
Air suling	10 ul	--	--
Sampel	--	--	10 ul
Standard	--	10 ul	--

Campurkan, kemudian inkubasi selama 5 menit pada 37°C (15-25°C). Hitung absorbansi sampel (EC) dan standard (ESTD) terhadap blangko reagen.

### Kalkulasi

Albumin (g/dl) = EC/ES x Conc. STD

Performa reagen pada 37°C, 1 cm dan 630 nm.



### Nilai Referensi pada 37°C

Serum-plasma	Pria	2.9 – 6.1 g/dl
	Wanita	2.5 – 5.4 g/dl

Nilai referensi dianggap perkiraan karena setiap laboratorium harus memiliki rentang referensinya untuk populasi pasiennya. Hasil analitikal harus dievaluasi dengan informasi lain dari sejarah klinis pasien.

### PERFORMA ANALITIKAL

#### Linearitas

Reaksi linear pada rentang konsentrasi 0.56 dan 8.0 g/dl. Sampel dengan nilai melebihi rentang ini harus diencerkan dengan larutan garam. Kemudian, kalikan hasil dengan faktor dilusi.

#### Sensitivitas Analitikal

Sensitivitas uji dalam hal batas deteksi adalah 0.56 g/dl.

#### Presisi “Intra-Assay” (dalam-run)

Ditentukan pada 20 sampel untuk tiap kontrol (N-H) (Normal-High). Hasil:

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

#### Presisi “Inter-Assay” (antara-run)

Ditentukan pada 20 sampel untuk tiap kontrol (N-H). Hasil:

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

#### Korelasi

Studi berdasarkan perbandingan metode ini dengan metode yang serupa pada 20 sampel memberikan faktor korelasi  $r = 0.98$

$$y = 1.0211x + 0.3082$$

#### Interferensi

Tidak ada interferensi yang diamati pada keberadaan:

Bilirubin	$\leq 25$ mg/dl
Trigliserida	$\leq 800$ mg/dl
Hemoglobin	konsentrasi minimum

Spesimen lipemik tidak boleh dipakai untuk analisis. Untuk review komprehensif senyawa pengganggu, lihat publikasi oleh Young.

#### Kontrol Kualitas




Setiap kit digunakan, perlu untuk dilakukan kontrol kualitas dan untuk mengecek nilai yang didapatkan berada di dalam rentang yang diterima dalam insert. Tiap laboratorium harus membuat rata-ratanya dan standar deviasinya sendiri dan mengadopsi program kontrol kualitas untuk memonitor uji laboratorium.


### Simbol


 Tanda CE


 Tanda IVD

 Nomor Lot

 Kadaluarsa

 Suhu penyimpanan

 Baca instruksi pemakaian

 Produksi Gesan