Chemia kliniczna

2023/11/22
A93A00102MPL

REF A11A01664

REAGENT 99 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Albumin CP

- **ABX Pentra 400**

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia albuminy w surowicy krwi lub osoczu metodą kolorymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: Alb
Obowiązuje na całym świecie poza Stanami Zjednoczonymi: 4.xx
Tylko dla Stanów Zjednoczonych: 2.xx

Zastosowanie

ABX Pentra Albumin CP jest odczynnikiem diagnostycznym przeznaczonym do oznaczania ilościowego *in vitro* albuminy w surowicy i osoczu krwi ludzkiej metodą kolorymetryczną.
Pomiary stężenia albuminy wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu wielu chorób przede wszystkim wątroby i nerek.

Znaczenie kliniczne (1)

Albumina jest głównym składnikiem białek osocza. Albumina pełni kluczową rolę w utrzymywaniu ciśnienia osmotycznego. Albumina wiąże i odpowiada za transport wielu produktów. Zawartość albuminy w surowicy krwi może świadczyć o zmianach w transporcie bilirubiny, wapnia i hormonów związanych z pogorszonym funkcjonowaniem wątroby i/lub ze stanami zapalnymi.
Względny wzrost albuminy w osoczu obserwuje się przy odwodnieniu organizmu. Jej spadek jest skutkiem złego żywienia, zmian w syntezie (patologie wątroby) bądź znacznej utraty albuminy przez organizm (na skutek urazów, poparzeń, krwotoków, biegunek i chorób nerek).

Metoda

Test kolorymetryczny do ilościowego oznaczania albuminy w surowicy i osoczu krwi przy zastosowaniu procedury z użyciem zieleni bromokrezolowej.

Metoda ta, w przeciwieństwie do trudnej w zastosowaniu laboratoryjnym elektroforezy lub oznaczenia z zastosowaniem frakcjonacji soli, umożliwia prosty i szybki pomiar albuminy.
Zasady tego oznaczenia opracowali w 1947 r. Klotz i Walker (2) podczas analizy powiązania między albuminą w surowicy bydlęcej i zielenią bromokrezolową.
W latach sześćdziesiątych XX w. Rodkey zaczął analizować również albuminę w surowicy ludzkiej (3) i zaproponował metodą, w której odchylenie gęstości optycznej (OD) jest bezpośrednio proporcjonalne do stężenia albuminy (4). Jednak gęstość optyczna odczynnika była zbyt wysoka, co uniemożliwiało pomiar większością spektrofotometrów. Co więcej we wstępnej wersji metody zakłócenia ze strony frakcji białek globulinowych prawdopodobnie prowadziły do przeszacowania ilości albuminy w niskim zakresie stężenia (5).
Opracowane później nowe metody o innym pH (6, 7), szybszym czasie odczytu (8) i z wykorzystaniem Brij35 (9) pozwoliły na stworzenie wiarygodniejszych, konkretnych (8) i precyzyjnych ręcznych lub automatycznych metod powszechnie dostępnych w laboratoriach (7, 9, 10).

Przy pH równym 4,20, z buforem jonu bursztynowego i niejonowym środkiem powierzchniowo czynnym Brij35, zieleń bromokrezolowa (BCG) wiąże się selektywnie z albuminą w próbce, co prowadzi do powstania błękitnego zabarwienia, mierzonego przy długości fali 628 nm. Intensywność zabarwienia jest bezpośrednio proporcjonalna do stężenia albuminy (10, 11).

$$\text{Albumina} + \text{BCG} \xrightarrow{\text{pH} = 4{,}20} \text{Kompleks albumina-BCG}$$

Odczynniki

ABX Pentra Albumin CP jest produktem gotowym do użycia.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Najnowsze wersje dokumentów na stronie www.horiba.com

Explore the future
Automotive I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific
HORIBA

ABX Pentra Albumin CP

Odczynnik:	
Bufor kwasu bursztynowego	87 mmol/L
Zieleń bromokrezolowa	0,2 mmol/L
Brij 35	7,35 mL/L

ABX Pentra Albumin CP należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij zatyczkę kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść kasetę w odpowiedniej chłodzonej komorze odczynnikowej.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (nie dołączono)
10 x 3 mL (liofilizat)

Kontrola [a]

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
  10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
  10 x 5 mL (liofilizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.
Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykroczą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu [a]

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: ABX Pentra 400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
  ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
  ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka [b]

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

Typy próbek

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność (12)
Albumina, w surowicy, zachowuje stabilność przez 1 tydzień w temperaturze pokojowej (18-30°C), lub przez ok. 1 miesiąc, jeżeli jest przechowywana w lodówce (2-8°C) i zabezpieczona przed odparowaniem.

Zakres norm (13) [c]

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

0 - 4 dni:	2,8 - 4,4 g/dL	28 - 44 g/L
4 dni - 14 lat:	3,8 - 5,4 g/dL	38 - 54 g/L
14 - 18 lat:	3,2 - 4,5 g/dL	32 - 45 g/L
20 - 60 lat:	3,5 - 5,2 g/dL	35 - 52 g/L
60 - 90 lat:	3,2 - 4,6 g/dL	32 - 46 g/L
> 90 lat:	2,9 - 4,5 g/dL	29 - 45 g/L

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i negatywną

[a]Modyfikacja: usunięto kontrolę.
[b]Modyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka".
[c]Modyfikacja: dodano informacje.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Albumin CP

wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedynego wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze ABX Pentra 400".

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności [d]

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
  Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Wydajność w analizatorze ABX Pentra 400

Zmienność między seriami [e]

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 8%.

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora ABX Pentra 400.

Liczba oznaczeń: 327 oznaczeń
Jeżeli liczba zleconych oznaczeń jest niewielka, a użytkownik analizatora ABX Pentra 400 zamierza korzystać z tej kasety do końca okresu jej stabilności roboczej, HORIBA Medical zaleca użycie membrany XEC083, co pozwoli uzyskać podaną w tej ulotce liczbę oznaczeń.

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikiem umieszczona w chłodzonej komorze analizatora ABX Pentra 400 zachowuje stabilność przez 83 dni.

Objętość próbki: 2 µL/oznaczenie

[d]Modyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.
[e]Modyfikacja: dodano rozdział.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Albumin CP

Wykrywalność [f]

Granicę wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (14) i wynosi ona 7,35 µmol/L (0,05 g/dL).

Granica oznaczalności [g]

Granicę oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (14) i wynosi ona 13 µmol/L (0,09 g/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (15) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia µmol/L	Wartość średnia g/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	514,0	3,39	0,59
Próbka kontrolna 2	505,9	3,34	0,84
Próbka 1	348,4	2,30	0,44
Próbka 2	628,4	4,15	0,47
Próbka 3	848,0	5,60	0,83

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (16) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 2 próbek (poziomy średnie / wysokie)

	Wartość średnia µmol/L	Wartość średnia g/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	514,8	3,40	1,3
Próbka kontrolna 2	501,6	3,31	1,0
Próbka 1	356,5	2,35	1,7
Próbka 2	643,4	4,25	1,9

Zakres pomiaru [h]

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 13 µmol/L (0,09 g/dL) do 848,0 µmol/L (5,60 g/dL).
Zakres pomiaru jest rozszerzony do 1696,0 µmol/L (11,20 g/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.
Liniowość odczynnika została oceniona do 848,0 µmol/L (5,60 g/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (17).

Korelacja [i]

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica
Liczba próbek pobranych od pacjenta: 136
Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (18).
Wartości zawierały się w przedziale od 69,7 µmol/L (0,46 g/dL) do 818,2 µmol/L (5,40 g/dL).
Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (19) jest następujące:
Y = 0,9475 X + 4,121 (µmol/L)
Y = 0,9475 X + 0,02724 (g/dL)
przy współczynniku korelacji r^2 = 0,989.

Czynniki zakłócające [j]

Hemoglobina:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 174 µmol/L (300 mg/dL).
Triglicerydy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 5,42 mmol/L (474,25 mg/dL).
Bilirubina całkowita:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 615 µmol/L (36 mg/dL).
Bilirubina bezpośrednia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 615 µmol/L (36 mg/dL).

Ampicylina znacznie zakłóca metody z zastosowaniem BCG (20).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (21, 22).

[f]Modyfikacja: zmiana granicy wykrywalności.
[g]Modyfikacja: dodano dane.
[h]Modyfikacja: modyfikacja zakresu pomiaru.
[i]Modyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.
[j]Modyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Albumin CP

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.
Stabilność kalibracji wynosi 14 dni.
Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji

µmol/L x 0,066 = g/L
µmol/L x 0,0066 = g/dL

Piśmiennictwo

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 652-653.
2. Klotz IM and Walker FM, J. Phys. Colloid. Chem. (1947) **51**: 666.
3. Rodkey FL. Arch. Biochem. Biophys. (1964) **108**: 510.
4. Rodkey FL, Clin. Chem. (1965) **11**: 478.
5. Webster D. A study of the interaction of bromocresol Green with isolated serum globulin fractions. Clin. Chim. Acta (1974) **53**:109-115.
6. Bartholomew RJ and Delaney AM. Proc. Austral. Assoc. Clin. Biochem. (1966) **1**: 214.
7. Hernandez O, Murray L and Doumas B. Clin. Chem. (1967) **13**: 701.
8. Gustafsson Jan EC. Improved specificity of serum albumin determination and estimation of «Acute phase reactants» by use of the bromocresol green reaction. Clin. Chem. (1976) **22**: 616-622.
9. Dow D and Pinto PVC. Clin. Chem. (1969) **15**: 1006.
10. Doumas BT, Watson WA and Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albmin with bromocresol green. Clin. Chim. Acta (1971) **31** (1): 87-96.
11. Drupt F. Dosage de l'albumine sérique par le vert de bromocrésol. Pharm. Biol. (1974) **9**: 777.
12. Doumas BT, Biggs HG. Standard Methods of Clinical Chemistry, Academic Press, NY. (1972) **7**: 175.
13. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. (Elsevier Saunders eds. St Louis USA) (2006): 2254.
14. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
15. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
16. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
17. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
18. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
19. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
20. Beng CG, Lim KL. An improved automated method for determination of serum albumin using bromocresol green. Am. J. Clin. Path. (1973) **59**:14.
21. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
22. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B