

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

■ Pentra C200

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της λευκωματίνης σε ορό ή πλάσμα με χρωματομετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: ALB

01.xx

Προοριζόμενη χρήση

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra Albumin CP** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της λευκωματίνης σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα με χρωματομετρία.

Η μέτρηση της λευκωματίνης χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη θεραπεία πολλών παθήσεων που σχετίζονται κυρίως με το ήπαρ ή τους νεφρούς.

Κλινικό ενδιαφέρον (1)

Η Λευκωματίνη είναι το βασικό συστατικό των πλάσματικών πρωτεϊνών. Ο βασικός της ρόλος είναι η διατήρηση της οσμωτικής πίεσης. Επίσης εξασφαλίζει τη σταθεροποίηση και τη μεταφορά ενός μεγάλου αριθμού προϊόντων. Ο ορός λευκωματίνης αποτελεί έναν παράγοντα πρόληψης στη διαταραχή της μεταφοράς της χολερυθρίνης, του ασβεστίου και των ορμονών λόγω υποβαθμισμένης δυσλειτουργίας του ήπατος και/ή φλεγμονών.

Μια σχετική αύξηση της πλάσματικής λευκωματίνης παρατηρείται σε καταστάσεις αφυδάτωσης. Τα μειωμένα επίπεδα της είναι αποτέλεσμα υποθρεψίας, αλλοίωσης της σύνθεσης (παθολογίες του ήπατος) ή σημαντικής απώλειας λευκωματίνης στον οργανισμό (όπως σε περιπτώσεις τραυματισμών, εγκαυμάτων, αιμορραγιών, διάρροιας, νεφρωτικών συνδρόμων και καρκίνων).

Μέθοδος

Χρωματομετρική ανάλυση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λευκωματίνης σε ορό και πλάσμα με το δείκτη πράσινο της βρωμοκρεσόλης.

Με τη μέθοδο αυτή μπορούμε να μετρήσουμε γρήγορα και απλά τη λευκωματίνη, αντίθετα από τον προσδιορισμό με ηλεκτροφόρηση και την κλασματοποίηση που δεν είναι πολύ πρόσφορες στα εργαστήρια.

Η αρχή της εξέτασης αυτής ανακαλύφθηκε από τους Klotz και Walker (1947) (2), κατά τη διάρκεια μελέτης για τη σύνδεση της βόειας λευκωματίνης σε ορό με τη χρωστική πράσινο της βρωμοκρεσόλης.

Ο Rodkey, το 1965, αφού μετέφερε τις έρευνές του στην ανθρώπινη λευκωματίνη σε ορό (3), πρότεινε μια μεθοδολογία κατά την οποία η μεταβλητότητα της οπτικής πυκνότητας (OD) ήταν ευθέως ανάλογη με τη συγκέντρωση λευκωματίνης (4). Ο προσδιορισμός όμως αυτός ήταν ανέφικτος για τα περισσότερα φασματοφωτόμετρα εξαιτίας της πολύ υψηλής οπτικής πυκνότητας του αντιδραστηρίου. Επιπλέον, οι αλληλεπιδράσεις με τα κλάσματα σφαιρινών ενδέχεται να ευθύνονταν για τις υπερεκτιμήσεις της λευκωματίνης στο εύρος χαμηλής συγκέντρωσης με την αρχική μεθοδολογία (5).

Αργότερα, νέες μεθοδολογίες σε διαφορετικό pH (6, 7), μικρότερο χρόνο ανάγνωσης (8) και τη χρήση του Brij35 (9) επέτρεψαν την ανάπτυξη αξιόπιστων, πιο εξειδικευμένων (8) και ακριβέστερων μη αυτόματων ή αυτόματων μεθόδων που μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν σε πολλούς αναλυτές (7, 9, 10).

Σε ρυθμιστικό διάλυμα γλυκονικού οξέος με pH 4,20 και με μη ιοντικό επιφανειοδραστικό παράγοντα Brij35, ο δείκτης πράσινο της βρωμοκρεσόλης (BCG) σταθεροποιείται επιλεκτικά στη λευκωματίνη του δείγματος και παίρνει ένα χρώμα μπλε που μετράται στα 628 nm. Η ένταση του χρώματος είναι ευθέως ανάλογη προς τη συγκέντρωση λευκωματίνης (10, 11).

ABX Pentra Albumin CP

Albumin + BCG (Λευκωματίνη + πράσινο της βρωμοκρεζόλης) $\xrightarrow{\text{pH} = 4,20}$ Σύμπλοκο Albumin - BCG (Λευκωματίνη - πράσινο της βρωμοκρεζόλης)

Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra Albumin CP** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο:

Ρυθμιστικό διάλυμα γλυκονικού οξέος 87 mmol/L

Πράσινο της βρωμοκρεζόλης 0,2 mmol/L

Brij 35 7,35 mL/L

Το **ABX Pentra Albumin CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε το καπάκι της κασέτας.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε την κασέτα στον ψυχόμενο θάλαμο αντιδραστηρίων.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 3 mL (Λυοφιλικό)

Μάρτυρας ^a

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (Λυοφιλικό)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (Λυοφιλικό)

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.

Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά ^a

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C200
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα ^b

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

Τύποι δειγμάτων

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

Σταθερότητα (12)

Η λευκωματίνη, σε ορό, παραμένει σταθερή για 1 εβδομάδα σε θερμοκρασία δωματίου (18-30°C) και για 1 μήνα περίπου όταν φυλάσσεται στο ψυγείο (2-8°C) και προστατεύεται από τυχόν εξάτμιση.

Εύρος τιμών αναφοράς (13) ^c

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

^aΤροποποίηση: το υλικό ελέγχου αφαιρέθηκε.

^bΤροποποίηση: τροποποίηση "Δείγματος".

^cΤροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

ABX Pentra Albumin CP

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

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Pentra C200".

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις ^d

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Μην αναπληρώνετε τα αντιδραστήρια.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.

^dΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

^eΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόδοση στο Pentra C200

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων ^e

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστηρίου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών: < 8%.

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Pentra C200.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 298 αναλύσεις

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο φύξης του Pentra C200 παραμένει σταθερή για 109 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 2 μL/εξέταση

ABX Pentra Albumin CP

Όριο ανίχνευσης^f

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (14) και ισούται με 1,09 μmol/L (0,01 g/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (14) και ισούται με 11 μmol/L (0,08 g/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα^g

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (15), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 έλεγχοι
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή μmol/L	Μέση τιμή g/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	655	4,52	1,36
Δείγμα μάρτυρα 2	438	3,02	2,37
Δείγμα 1	353	2,43	2,41
Δείγμα 2	515	3,55	1,65
Δείγμα 3	788	5,44	0,85

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (16), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 έλεγχοι
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή μmol/L	Μέση τιμή g/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	646,7	4,27	2,2
Δείγμα μάρτυρα 2	431,1	2,85	2,2
Δείγμα 1	346,8	2,29	4,5
Δείγμα 2	500,2	3,30	3,1
Δείγμα 3	766,1	5,06	2,0

^fΤροποποίηση: προσθήκη δεδομένων.

^gΤροποποίηση: τροποποίηση ακρίβειας και πιστότητας.

^hΤροποποίηση: τροποποίηση στο εύρος μέτρησης.

ⁱΤροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

^jΤροποποίηση: τροποποίηση αλληλεπιδράσεων.

Εύρος μέτρησης^h

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 11 μmol/L (0,08 g/dL) έως 850 μmol/L (5,61 g/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 2550 μmol/L (16,83 g/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου έχει αξιολογηθεί έως 850 μmol/L (5,61 g/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (17).

Συσχέτισηⁱ

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 136

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπόριου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (18).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 16,0 μmol/L (0,11 g/dL) έως 789,0 μmol/L (5,21 g/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (19) είναι:

$$Y = 0,9886 X + 8,343 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 0,9886 X + 0,05519 \text{ (g/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,994$.

Αλληλεπιδράσεις^j

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 88 μmol/L (151 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 5,63 mmol/L (492,63 mg/dL).

Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 500 μmol/L (29,3 mg/dL).

Άμηση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 395 μmol/L (23,1 mg/dL).

Έχει βρεθεί ότι η αμπικιλίνη επηρεάζει σημαντικά τις μεθόδους BCG (20).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (21, 22).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

ABX Pentra Albumin CP

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 57 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Συντελεστής μετατροπής

$\mu\text{mol/L} \times 0,066 = \text{g/L}$

$\mu\text{mol/L} \times 0,0066 = \text{g/dL}$

Βιβλιογραφία

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.

