

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 C400

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af albumin i serum eller plasma ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: Alb

1.xx

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra Albumin CP reagens er beregnet til kvantitativ, *in vitro* diagnostisk bestemmelse af albumin i humant serum og plasma ved kolorimetri.

Albuminmålinger bruges ved diagnosticering og behandling af adskillige sygdomme, der primært involverer leveren eller nyrerne.

Klinisk interesse (1)

Albumin er hovedkomponenten i plasmaproteiner. Dets essentielle rolle er vedligeholdelse af det osmotiske tryk. Det sikrer også fiksering og transport af et stort antal produkter. Albumin serum udgør en prædiktiv faktor i ændringen af transport af bilirubin, calcium og hormoner pga. svækket leverfunktion og/eller inflammation. Der ses en relativ stigning af plasmaalbumin ved dehydrering. Fald skyldes fejlnæring, ændret syntese (leverpatologier) eller et alvorligt tab af albumin i organismen (traume, forbrænding, blødning, diarré, nefrotisk syndrom).

Metode

Kolorimetrisk test til kvantitativ bestemmelse af albumin i serum og plasma ved hjælp af Bromocresol green procedure med farvebinder.

Denne metode gør det muligt at måle albumin simpelt og hurtigt i modsætning til bestemmelse vha. elektroforese

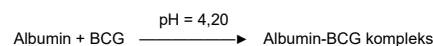
eller fraktionering af salt, som ikke er særlig egnede metoder til laboratorier.

Princippet for denne test blev opdaget af Klotz og Walker (1947) (2), mens de undersøgte forbindelsen mellem okseserum og -albumin og Bromocresol green.

Da Rodkey havde gennemført sit arbejde med humant serumalbumin (3), fremlagde han i 1965 en metodologi, i hvilken variationen af den optiske densitet (OD) var direkte proportional med albuminkoncentrationen (4). Men OD af reagentet, som var for høj, gjorde, at denne bestemmelse lå uden for de fleste spektrofotometres rækkevidde. Derudover kunne interferens med globulinfraktioner forårsage overestimation af albumin i det lave koncentrationsområde med den første metodologi (5).

Senere har nye metodologier ved forskellige pH-værdier (6, 7), hurtigere aflæsning (8) samt brug af Brij35 (9) gjort det muligt at udvikle pålidelige, mere specifikke (8) og præcise manuelle eller automatiske metoder, som kan bruges af mange analyseinstrumenter (7, 9, 10).

Ved en pH på 4,20 i succinat (buffer) og med et nonionisk afspændingsmiddel Brij35 fikserer Bromocresol green (BCG) sig selv selektivt til albumin i prøven og afgiver en blå farve, der måles ved 628 nm. Intensiteten af farven er direkte proportional med albuminkoncentrationen (10, 11).



Reagenser

ABX Pentra Albumin CP er klar til brug.

Reagens:

Succinat (buffer)	87 mmol/L
Bromocresol green	0,2 mmol/L
Brij 35	7,35 mL/L

ABX Pentra Albumin CP

ABX Pentra Albumin CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag hættten af kassetten.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Placer kassetten i det afkølede reagensrum.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (medfølger ikke)
10 x 3 mL (frysetørret)

Kontrol ^a

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt ^a

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)

- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve ^b

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Stabilitet (12)

Albumin i serum rapporteres som stabil i 1 uge ved stuetemperatur (18-30°C) og ca. 1 måned ved opbevaring i køleskabet (2-8°C) beskyttet mod fordampning.

Referenceområde (13) ^c

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

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

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

^aModifikation: kontrol fjernet.

^bModifikation: modifikation af "Prøve".

^cModifikation: information tilføjet.

ABX Pentra Albumin CP

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på Pentra C400".

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Generelle forholdsregler ^d

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Undlad at pipettere med munden.
- Undlad at fylde reagenserne op.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

^dModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

^eModifikation: Kapitel tilføjet.

^fModifikation: Ændring af detektionsgrænsen.

^gModifikation: data tilføjet.

Ydeevne på Pentra C400

Variabilitet mellem lots ^e

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: < 8%.

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

Antal test: 327 test

Hvis antallet af bestilte test er lavt, og Pentra C400 brugeren har til hensigt at bruge kassetten til maks. stabilitet efter isætning, anbefales det af HORIBA Medical at bruge forbrugsvaren XEC083 (kitmembran) til at opnå det antal test, der er angivet i denne vejledning.

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede Pentra C400 rum, stabil i 83 døgn.

Prøvevolumen: 2 µL/test

Detektionsgrænse ^f

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (14) og er lig med 7,35 µmol/L (0,05 g/dL).

Kvantiteringsgrænse ^g

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (14) og er lig med 13 µmol/L (0,09 g/dL).

Nøjagtighed og præcision

Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (15) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

ABX Pentra Albumin CP

	Gennemsnits -værdi µmol/L	Gennemsnits -værdi g/dL	CV %
Kontrolprøve 1	514,0	3,39	0,59
Kontrolprøve 2	505,9	3,34	0,84
Prøve 1	348,4	2,30	0,44
Prøve 2	628,4	4,15	0,47
Prøve 3	848,0	5,60	0,83

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (16) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (middel / høje niveauer)

	Gennemsnits -værdi µmol/L	Gennemsnits -værdi g/dL	CV %
Kontrolprøve 1	514,8	3,40	1,3
Kontrolprøve 2	501,6	3,31	1,0
Prøve 1	356,5	2,35	1,7
Prøve 2	643,4	4,25	1,9

Måleområde ^h

Analysen bekræftede et måleområde fra 13 µmol/L (0,09 g/dL) til 848,0 µmol/L (5,60 g/dL).

Måleområdet udvides op til 1696,0 µmol/L (11,20 g/dL) med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 848,0 µmol/L (5,60 g/dL) i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (17).

Korrelation ⁱ

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 136

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (18).

Værdierne lå fra 69,7 µmol/L (0,46 g/dL) til 818,2 µmol/L (5,40 g/dL).

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (19), er:

$$Y = 0,9475 X + 4,121 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 0,9475 X + 0,02724 \text{ (g/dL)}$$

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,989$.

^hModifikation: modifikation af måleområde.

ⁱModifikation: modifikation af korrelation.

^jModifikation: modifikation af interferens.

Interferens ^j

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 174 µmol/L (300 mg/dL).

Triglycerider: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 5,42 mmol/L (474,25 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 615 µmol/L (36 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 615 µmol/L (36 mg/dL).

Ampicillin kan interferere alvorligt med BCG-metoder (20).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (21, 22).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 14 døgn.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Konverteringsfaktor

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

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

Reference

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.

ABX Pentra Albumin CP

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 albumin 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.

