

# ABX Pentra Albumin CP

■ Pentra C400

REF A11A01664

REAGENT 99 mL

IVD CE

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



## Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'albumina in siero o plasma mediante colorimetria.

### Versione dell'applicazione

#### Siero, plasma: Alb

1.xx

### Uso previsto

**ABX Pentra Albumin CP** è concepito per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'albumina nel siero umano e nel plasma mediante colorimetria.

Le misurazioni di albumina vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di numerose malattie che riguardano principalmente il fegato o i reni.

### Aspetti di interesse clinico (1)

L'albumina è il componente principale delle proteine del plasma. La sua funzione principale è il mantenimento della pressione osmotica. L'albumina assicura inoltre il fissaggio e il trasporto di numerosi prodotti. Il siero di albumina è un valore predittivo delle anomalie del trasporto della bilirubina, del calcio e degli ormoni causate dal deterioramento del funzionamento del fegato e/o da infiammazioni.

Un aumento relativo di albumina nel plasma è riscontrabile in caso di disidratazione. Le riduzioni sono invece riconducibili a malnutrizione, alterazioni della sintesi (patologie epatiche) o a una perdita grave di albumina da parte dell'organismo in seguito a traumi, ustioni, emorragie, diarrea e sindromi nefrosiche.

### Metodo

Analisi colorimetrica per la determinazione quantitativa dell'albumina in siero e plasma mediante procedura di colorazione con verde di bromocresolo.

A differenza dell'elettroforesi o dal frazionamento con sali, poco pratici per l'utilizzo in laboratorio, questo metodo consente di misurare l'albumina in modo semplice e veloce.

Il principio di questo test è stato scoperto da Klotz e Walker (1947) (2) mentre studiavano il collegamento tra l'albumina di siero bovino e il verde di bromocresolo.

Verso la metà degli anni '60, dopo aver trasposto i suoi studi sull'albumina di siero umano (3), Rodkey propose un metodo in cui le variazioni di densità ottica (DO) erano direttamente proporzionali alla concentrazione di albumina (4). La DO del reagente era tuttavia troppo elevata per consentirne la determinazione attraverso la maggior parte degli spettrofotometri. Con il metodo iniziale, le interferenze con le frazioni di globuline potevano inoltre causare una sovrastima dell'albumina nell'intervallo di concentrazione basso (5).

Successivamente, nuove metodologie basate su livelli di pH diversi (6, 7), tempi di lettura più rapidi (8) e l'utilizzo di Brij35 (9) hanno consentito lo sviluppo di metodi manuali o automatici affidabili, più specifici (8) e precisi, eseguibili con molti analizzatori (7, 9, 10).

A un valore di pH di 4,20, in un tampone succinato e con surfattante non ionico Brij35, il verde di bromocresolo (BCG) si fissa in modo selettivo all'albumina del campione, dando origine a una colorazione blu misurabile a 628 nm. L'intensità della colorazione è proporzionale alla concentrazione di albumina (10, 11).



### Reagents

**ABX Pentra Albumin CP** è pronto per l'uso.

# ABX Pentra Albumin CP

## Reagente:

Tampone succinato	87 mmol/L
Verde di bromocresolo	0,2 mmol/L
Brij 35	7,35 mL/L

**ABX Pentra Albumin CP** deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

## Manipolazione

1. Rimuovere il coperchio della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
3. Collocare la cassetta nel comparto reagenti refrigerato.

## Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (non incluso)  
10 x 3 mL (liofilizzato)

## Controllo <sup>a</sup>

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non incluso)  
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non incluso)  
10 x 5 mL (liofilizzato)

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

## Materiali necessari non in dotazione <sup>a</sup>

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C400
- Calibratore: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlli:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Attrezzature standard per laboratorio.

## Campione <sup>b</sup>

La popolazione a cui è destinato questo dispositivo è la popolazione generale.

### Tipi di campioni

- Siero.
- Plasma in litio eparina.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

### Stabilità (12)

L'albumina nel siero rimane stabile per 1 settimana a temperatura ambiente (18-30°C) e per circa 1 mese se conservata in frigorifero (2-8°C) impedendone l'evaporazione.

## Range di riferimento (13) <sup>c</sup>

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

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

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Questo è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di

<sup>a</sup>Modifica: il controllo è stato rimosso.

<sup>b</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Campione".

<sup>c</sup>Modifica: aggiunta di informazioni.

# ABX Pentra Albumin CP

trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

## Conservazione e stabilità

### Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

### Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Pentra C400".

## Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

## Precauzioni di carattere generale <sup>d</sup>

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.  
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i reagenti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.

- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

## Prestazioni con Pentra C400

### Variabilità da un lotto all'altro <sup>e</sup>

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: < 8%.

### Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA Medical.

### Numero di analisi: 327 analisi

Se il numero di analisi richieste è basso e l'utente di Pentra C400 intende utilizzare la cassetta al massimo della sua stabilità una volta caricata, HORIBA Medical consiglia di utilizzare il prodotto di consumo XEC083 (kit membrane) per ottenere il numero di analisi riportato nelle presenti indicazioni.

### Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C400 è stabile per 83 giorni.

### Volume del campione: 2 µL/test

### Limite di rilevabilità <sup>f</sup>

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (14) ed equivale a 7,35 µmol/L (0,05 g/dL).

### Limite di quantizzazione <sup>g</sup>

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (14) ed equivale a 13 µmol/L (0,09 g/dL).

<sup>d</sup>Modifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

<sup>e</sup>Modifica: aggiunta di un capitolo.

<sup>f</sup>Modifica: modifica del limite di rilevamento.

<sup>g</sup>Modifica: aggiunta di dati.

# ABX Pentra Albumin CP

## Accuratezza e precisione

### Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (15) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio µmol/L	Valore medio g/dL	CV %
Campione di controllo 1	514,0	3,39	0,59
Campione di controllo 2	505,9	3,34	0,84
Campione 1	348,4	2,30	0,44
Campione 2	628,4	4,15	0,47
Campione 3	848,0	5,60	0,83

### Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (16) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 2 campioni (livelli medi / alti)

	Valore medio µmol/L	Valore medio g/dL	CV %
Campione di controllo 1	514,8	3,40	1,3
Campione di controllo 2	501,6	3,31	1,0
Campione 1	356,5	2,35	1,7
Campione 2	643,4	4,25	1,9

### Intervallo di misurazione <sup>h</sup>

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 13 µmol/L (0,09 g/dL) e 848,0 µmol/L (5,60 g/dL).

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 1696,0 µmol/L (11,20 g/dL).

La linearità del reagente è stata valutata fino a 848,0 µmol/L (5,60 g/dL) secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (17).

### Correlazione <sup>i</sup>

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 136

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (18).

I valori presentano variazioni comprese tra 69,7 µmol/L (0,46 g/dL) e 818,2 µmol/L (5,40 g/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (19):

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

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

con coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,989$ .

### Interferenze <sup>j</sup>

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 174 µmol/L (300 mg/dL).

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 5,42 mmol/L (474,25 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 615 µmol/L (36 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 615 µmol/L (36 mg/dL).

È stato rilevato che l'ampicillina interferisce seriamente con i metodi BCG (20).

*Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (21, 22).*

### Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 14 giorni.

*Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.*

### Fattore di conversione

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

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

### Bibliografia

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 652-653.

<sup>h</sup>Modifica: modifica dell'intervallo di misurazione.

<sup>i</sup>Modifica: modifica della correlazione.

<sup>j</sup>Modifica: modifica delle interferenze.

## ABX Pentra Albumin CP

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 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, 4<sup>th</sup> 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, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
18. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
22. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

