

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

Diagnostisk reagens for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av albumin i serum eller plasma ved hjelp av kolorimetri.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma: Alb

1.xx

Tilsiktet bruk

ABX Pentra Albumin CP reagens er tiltenkt kvantitativ *in vitro* diagnostisk bestemmelse av albumin i humant serum og plasma ved kolorimetri.

Albuminmålingene brukes i diagnostisering og behandling av en rekke sykdommer som hovedsakelig er relatert til leveren eller nyrene.

Tilsiktet bruk (1)

Albumin er hovedkomponenten i plasmatiske proteiner. Dets viktigste oppgave er å opprettholde det osmotiske trykket. Det er også ansvarlig for binding og transport av en rekke produkter. Albuminserum er en prediksjonsfaktor for transportendringer av bilirubin, kalsium og hormoner som skyldes nedsatt leverfunksjon og/eller betennelse.

En relativ økning av plasmatiske albumin observeres ved dehydrering. Reduksjoner skyldes feilernæring, synteseendring (hepatiske patologier) eller et alvorlig tap av albumin fra organismen (traumer, brannsåre, blødninger, diaré, nefrotiske syndromer).

Metode

Kolorimetrisk test for kvantitativ bestemmelse av albumin i serum og plasma ved hjelp av fargebindingsprosedyren Bromocresol Green.

Denne metoden lar deg måle albumin raskt og enkelt, i motsetning til elektroforese eller

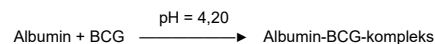
saltfraksjoneringsbestemmelser som ikke er veldig praktiske i laboratorier.

Prinsippet bak denne testen ble oppdaget av Klotz og Walker (1947) (2), da de studerte koblingen mellom bovint serumalbumin og Bromocresol green.

Rodkey hadde, i 1965, etter å ha overført arbeidene sine på humant serumalbumin (3), fremsatt en metodologi der variasjonen av optisk tetthet (OD) var direkte proporsjonal med albuminkonsentrasjonen (4). Men reagensets OD, som var for høy, betydde at slik bestemmelse var utenfor de fleste spektrofotometeres ytelse. Videre kan interferens med globulinfraksjoner ha vært årsaken til for store anslag av albumin i spekteret for lav konsentrasjon med den opprinnelige metoden (5).

Senere har nye metodologier ved forskjellig pH (6, 7), raskere tidsavlesning (8) og med bruk av Brij35 (9) muliggjort utviklingen av reliable, mer spesifikke (8) og nøyaktige manuelle eller automatiske metoder innen rekkevidde for mange analysatorer (7, 9, 10).

Ved en pH på 4,20, i suksinatbuffer og med det ikke-ioniske overflateaktive stoffet Brij35, vil Bromocresol Green (BCG) feste seg selv selektivt til albuminet i prøven og skape en blå farge som måles ved 628 nm. Fargens intensitet er direkte proporsjonal med albuminkonsentrasjonen (10, 11).



Reagenser

ABX Pentra Albumin CP er klart til bruk.

Reagens:

Suksinatbuffer	87 mmol/L
Bromocresol Green	0,2 mmol/L
Brij 35	7,35 mL/L

ABX Pentra Albumin CP

ABX Pentra Albumin CP må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Fjern hetten på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser kassetten i den nedkjølte delen av reagenskarusellen.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (ikke inkludert)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll ^a

For intern kvalitetskontroll, bruk:

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

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer ^a

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)

- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar ^b

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

Stabilitet (12)

Albumin i serum er rapportert stabilt i 1 uke ved romtemperatur (18-30°C) og i cirka 1 måned når det oppbevares i kjøleskap (2-8°C) og beskyttes mot fordamning.

Referanseområde (13) ^c

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

0-4 dager:	2,8 - 4,4 g/dL	28 - 44 g/L
4 dager - 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

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

^aModifisering: kontroll fjernet.

^bModifisering: endring av "Prøveeksemplar".

^cModifisering: informasjon tilføyd

ABX Pentra Albumin CP

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på Pentra C400".

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Generelle forholdsregler ^d

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Reagensene må ikke etterfylles.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagenskassetten er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

^dModifisering: endring av generelle forholdsregler.

^eModifisering: kapittel tilføyd.

^fModifisering: endring av deteksjonsgrense.

^gModifisering: data tilføyd.

Ytelse på Pentra C400

Parti-til-parti-variabilitet ^e

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: < 8%.

Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Medical Systems.

Antall tester: 327 tester

Hvis antall tester som bestilles er lavt og Pentra C400-brukeren ønsker å benytte kassetten med maksimal stabilitet ombord i maskinen, anbefaler HORIBA Medical at man bruker forbruksvaren XEC083 (kit-membran) for å oppnå det antall tester som er oppgitt i dette vedlegget.

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte Pentra C400-delen stabil i 83 dager.

Prøvevolum: 2 µL/test

Deteksjonsgrense ^f

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (14) og tilsvarer 7,35 µmol/L (0,05 g/dL).

Kvantifiseringsgrense ^g

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (14) og tilsvarer 13 µmol/L (0,09 g/dL).

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (15) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

ABX Pentra Albumin CP

	Middelverdi µmol/L	Middelverdi g/dL	CV %
Kontrollprøve 1	514,0	3,39	0,59
Kontrollprøve 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

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (16) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (medium / høye nivåer)

	Middelverdi µmol/L	Middelverdi g/dL	CV %
Kontrollprøve 1	514,8	3,40	1,3
Kontrollprøve 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

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

Måleområdet utvides fra 1696,0 µmol/L (11,20 g/dL) med automatisk etterfortynning.

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 848,0 µmol/L (5,60 g/dL) i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (17).

Korrelasjon ⁱ

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 136

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (18).

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

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (19) er:

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

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

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,989$.

^hModifisering: endring av måleområde.

ⁱModifisering: endring av korrelasjon.

^jModifisering: modifisering av interferenser.

Interferenser ^j

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 174 µmol/L (300 mg/dL).

Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 5,42 mmol/L (474,25 mg/dL).

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 615 µmol/L (36 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 615 µmol/L (36 mg/dL).

Ampicillin har vist seg å skape alvorlig interferens med BCG-metodene (20).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (21, 22).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 14 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Konversjonsfaktor

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

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

Referanse

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.

ABX Pentra Albumin CP

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.

