

ABX Pentra Albumin CP

■ Pentra C400

REF A11A01664

REAGENT 99 мЛ



IVD CE

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

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* альбумина в сыворотке или плазме крови колориметрическим методом.

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: **Alb**

1.xx

Предполагаемое использование

ABX Pentra Albumin CP предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* альбумина в сыворотке и плазме крови колориметрическим методом.

Уровень альбумина определяют для диагностики и лечения ряда заболеваний, главным образом заболеваний печени и почек.

Клинический интерес (1)

Альбумин является основным белком плазмы крови. Он играет важнейшую роль в поддержании осмотического давления. Он также обеспечивает связывание и транспорт большого числа веществ. Уровень сывороточного альбумина является прогностическим фактором в отношении изменений транспорта билирубина, кальция и гормонов в связи с ухудшением функции печени и (или) воспалительными процессами.

Относительное повышение уровня альбумина плазмы крови наблюдается при состояниях, сопровождающихся обезвоживанием. Снижение уровня альбумина является следствием недостаточности питания, нарушения его синтеза (печеночная этиология) или значительной потери организмом (травмы, ожоги, кровотечения, диарея и нефротические синдромы).

Метод

Колориметрический анализ для количественного определения альбумина в сыворотке и плазме крови с

помощью методики со связыванием красителя бромкрезолового зеленого.

Данный метод позволяет быстро и просто определять содержание альбумина, в отличие от таких методов как электрофорез или солевое фракционирование, использование которых не очень удобно в лаборатории.

Принцип этого теста был открыт Klotz и Walker (1947) (2), когда они изучали связывание бычьего сывороточного альбумина и бромкрезолового зеленого.

Rodkey в 1965 г. после переноса результатов своих работ на сывороточный альбумин человека (3) предложил методику, согласно которой изменчивость оптической плотности (ОП) была прямо пропорциональна концентрации альбумина (4). Однако слишком большая ОП реагента делала невозможным ее определение с помощью большинства спектрофотометров. Кроме того, интерферирующие влияния фракций глобулина могут приводить к получению завышенных концентраций альбумина в диапазоне низкой концентрации при использовании оригинальной методики (5).

Позже новые методики, характеризующиеся разным значением pH (6, 7), более быстрым считыванием результатов (8) и использованием Brij35 (9), позволили разработать надежные, более специфичные (8) и точные ручные или автоматические методы, пригодные для многих анализаторов (7, 9, 10).

При pH 4,20 в сукцинатном буфере и с неонным поверхностно активным веществом Brij35 бромкрезоловый зеленый (BCG) селективно связывается с альбумином в образце, формируя синее окрашивание, которое определяется при длине волны 628 нм. Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна концентрации альбумина (10, 11).



ABX Pentra Albumin CP

Реагенты

ABX Pentra Albumin CP готов к использованию.

Реагент:

Сукцинатный буфер	87 ммоль/л
Бромкрезоловый зеленый	0,2 ммоль/л
Brij 35	7,35 мл/л

ABX Pentra Albumin CP следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите колпачок с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов.

Калибратор

Для калибровки используйте:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (не включено)
10 x 3 мл (лиофилизат)

Контроль ^a

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки. Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниям для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны

находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы ^a

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C400
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец ^b

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

Типы образца

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Стабильность (12)

Альбумин в сыворотке крови стабилен в течение 1 недели при комнатной температуре (18–30°C) и приблизительно в течение 1 месяца при хранении в холодильнике (2–8°C) и предотвращении испарения.

Референтный диапазон (13) ^c

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

0–4 дня:	2,8–4,4 г/дЛ	28 - 44 г/Л
4 дня — 14 лет:	3,8–5,4 г/дЛ	38 - 54 г/Л
14–18 лет:	3,2–4,5 г/дЛ	32 - 45 г/Л

^aИзменение: удален контроль.

^bИзменение: изменение раздела «Образец».

^cИзменение: добавлена информация.

ABX Pentra Albumin CP

20–60 лет:	3,5–5,2 г/дЛ	35 - 52 г/Л
60–90 лет:	3,2–4,6 г/дЛ	32 - 46 г/Л
> 90 лет:	2,9–4,5 г/дЛ	29 - 45 г/Л

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого анализа обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный анализ не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики Pentra C400».

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

Общие меры предосторожности ^d

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не восполнять количество реагентов.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.

^dИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

^eИзменение: добавлена глава.

- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступить к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

Рабочие характеристики Pentra C400

Вариабельность для разных партий ^e

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что вариабельность между партиями находится в пределах спецификации: < 8%.

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA Medical.

Количество анализов: 327 анализов

Если количество требуемых анализов является малым и пользователь Pentra C400 намеревается использовать кассету в течение всего периода стабильности в анализаторе, то согласно рекомендации HORIBA Medical следует использовать расходную часть XEC083 (укупорочная мембрана набора) для выполнения анализов в количестве, указанном в этом примечании.

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C400, стабильна в течение 83 дня.

ABX Pentra Albumin CP

Объем образца: 2 мкл/тест

Предел обнаружения ^f

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (14) и составляет 7,35 мкмоль/Л (0,05 г/дЛ).

Предел количественного определения ^g

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (14) и составляет 13 мкмоль/Л (0,09 г/дЛ).

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (15), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контрольных образца
- 3 образцов (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение мкмоль/Л	Среднее значение г/дЛ	КВ (%)
Контрольный образец 1	514,0	3,39	0,59
Контрольный образец 2	505,9	3,34	0,84
Образец 1	348,4	2,30	0,44
Образец 2	628,4	4,15	0,47
Образец 3	848,0	5,60	0,83

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (16) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контрольных образца
- 2 образцов (средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение мкмоль/Л	Среднее значение г/дЛ	КВ (%)
Контрольный образец 1	514,8	3,40	1,3
Контрольный образец 2	501,6	3,31	1,0
Образец 1	356,5	2,35	1,7
Образец 2	643,4	4,25	1,9

Диапазон измерений ^h

Анализ подтвердил диапазон измерений от 13 мкмоль/Л (0,09 г/дЛ) до 848,0 мкмоль/Л (5,60 г/дЛ).

Диапазон измерений расширен до 1696,0 мкмоль/Л (11,20 г/дЛ) при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 848,0 мкмоль/Л (5,60 г/дЛ) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (17).

Корреляция ⁱ

Взяты у пациента образцы: Сыворотка
Количество взятых у пациента образцов: 136

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (18).

Значения находились в диапазоне от 69,7 мкмоль/Л (0,46 г/дЛ) до 818,2 мкмоль/Л (5,40 г/дЛ).

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (19), выглядит следующим образом:

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

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

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,989$.

Мешающие влияния ^j

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 174 мкмоль/Л (300 мг/дЛ).

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 5,42 ммоль/Л (474,25 мг/дЛ).

Общий билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 615 мкмоль/Л (36 мг/дЛ).

^fИзменение: изменения предела обнаружения.

^gИзменение: добавлены данные.

^hИзменение: изменение диапазона измерений.

ⁱИзменение: изменение корреляции.

^jИзменение: изменение информации о мешающих влияниях.

ABX Pentra Albumin CP

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 615 мкмоль/Л (36 мг/дЛ).

Установлено, что ампициллин оказывает серьезное мешающее влияние на методы BCG (20).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (21, 22).

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.

Стабильность калибровки составляет 14 дней.

Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Переводной коэффициент

$\text{мкмоль/Л} \times 0,066 = \text{г/Л}$

$\text{мкмоль/Л} \times 0,0066 = \text{г/дЛ}$

Литература

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 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.

