

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



Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av albumin i serum eller plasma med hjälp av kolorimetri.

Programvaruversion

Serum, plasma: Alb

1.xx

Användningsområde

ABX Pentra Albumin CP är ett reagens avsett för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av albumin i humant serum och plasma med hjälp av kolorimetri. Mätning av albumin används vid diagnostisering och behandling av ett antal sjukdomar som främst rör levern eller njurarna.

Klinisk betydelse (1)

Albumin är huvudkomponenten i plasmaprotein. Dess viktigaste funktion är upprätthållandet av osmotiskt tryck. Det säkerställer också fixation och transport av ett stort antal produkter. Albuminserum utgör en prediktiv faktor vid förändringar i transporten av bilirubin, kalcium och hormoner på grund av försämrad leverfunktion och/eller på grund av inflammationer.

En relativ ökning av plasmaalbumin observeras i tillstånd av dehydrering. Minskningar är resultat av undernäring, syntesförändring (leversjukdomar) eller allvarlig brist på albumin (trauma, brännskador, blödningar, diarré, nefrotiskt syndrom).

Metod

Kolorimetriskt test för kvantitativ bestämning av albumin i serum och plasma med färgbindningsmetoden med bromkresolgrönt.

Med den här metod är det snabbt och enkelt att mäta albumin, till skillnad från bestämningar med elektrofores

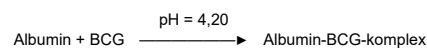
eller saltfraktionering som inte är särskilt praktiska i laboratorier.

Principen för denna analys upptäcktes av Klotz och Walker (1947) (2), när de studerade kopplingen mellan bovin serumalbumin och bromkresolgrönt.

Omkring 1965 föreslog Rodkey, efter att ha applicerat sitt arbete på humant serumalbumin (3) en metod i vilken variationen i optisk densitet (OD) var direkt proportionell mot albuminkoncentrationen (4). Men reagensets OD, som var för högt, innebar att den här typen av bestämning inte gick att utföra på de flesta spektrofotometrar. Dessutom kunde interferenser med globulinfraktioner leda till en överskattning av albumin i det nedre koncentrationsintervallet med den initiala metoden (5).

Senare har nya metoder med andra pH-värden (6, 7), snabbare avläsningstid (8) och användning av Brij35 (9) möjliggjort utvecklingen av tillförlitliga, mer specifika (8) och exakta manuella eller automatiska metoder som kan användas på många analysatorer (7, 9, 10).

Vid pH 4,20 i succinatbuffert och med ett icke-joniskt ytaktivt ämne, Brij35, fixerar sig bromkresolgrönt (BCG) selektivt till albuminet i provet och producerar en blå färg som mäts vid 628 nm. Färgens intensitet är direkt proportionell mot albuminkoncentrationen (10, 11).



Reagenser

ABX Pentra Albumin CP är redo att användas.

Reagens:

Succinatbuffert	87 mmol/L
Bromkresolgrönt	0,2 mmol/L
Brij 35	7,35 mL/L

ABX Pentra Albumin CP

ABX Pentra Albumin CP ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Ta bort locket från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Sätt kassetten i det kylda reagensfacket.

Kalibrator

För kalibrering, använd:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (ingår ej)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll ^a

För intern kvalitetskontroll, använd:

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

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer ^a

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Vanlig laboratorieutrustning.

^aModifiering: kontroll borttagen.

^bModifiering: modifiering av "Prov".

^cModifiering: information tillagd.

Prov ^b

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

Provtype

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

Stabilitet (12)

Albumin i serum rapporteras som stabilt i 1 vecka vid rumstemperatur (18–30°C) och i cirka 1 månad vid förvaring i kylskåp (2–8°C) skyddat mot avdunstning.

Referensintervall (13) ^c

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

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

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

ABX Pentra Albumin CP

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för Pentra C400".

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Allmänna försiktighetsåtgärder ^d

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Pipettera inte via munnen.
- Fyll inte på reagensen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshandteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

^dModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

^eModifiering: kapitel tillagt.

^fModifiering: modifiering av detektionsgräns.

^gModifiering: data tillagda.

Prestanda för Pentra C400

Variabilitet mellan loter ^e

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen: < 8%.

Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Medical Systems.

Antal test: 327 tester

om antalet begärda tester som krävs är lågt och användaren av Pentra C400 avser att använda kassetten till den maximala stabiliteten i instrumentet, rekommenderar HORIBA Medical att förbrukningsartikel XEC083 (satsmembran) används för att genomföra det antal tester som anges i detta dokument.

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i Pentra C400 stabil i 83 dagar.

Provolym: 2 µL/test

Detektionsgräns ^f

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (14) och uppgår till 7,35 µmol/L (0,05 g/dL).

Kvantifieringsgräns ^g

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (14) och uppgår till 13 µmol/L (0,09 g/dL).

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (15) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prov (låga / medelhöga / höga nivåer)

ABX Pentra Albumin CP

	Medelvärde μmol/L	Medelvärde g/dL	CV %
Kontrollprov 1	514,0	3,39	0,59
Kontrollprov 2	505,9	3,34	0,84
Prov 1	348,4	2,30	0,44
Prov 2	628,4	4,15	0,47
Prov 3	848,0	5,60	0,83

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (16) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prov (medel / höga nivåer)

	Medelvärde μmol/L	Medelvärde g/dL	CV %
Kontrollprov 1	514,8	3,40	1,3
Kontrollprov 2	501,6	3,31	1,0
Prov 1	356,5	2,35	1,7
Prov 2	643,4	4,25	1,9

Mätintervall^h

Analysen bekräftar ett mätintervall från 13 μmol/L (0,09 g/dL) till 848,0 μmol/L (5,60 g/dL). Mätintervallet utökas upp till 1696,0 μmol/L (11,20 g/dL) med automatisk efterspädning. Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 848,0 μmol/L (5,60 g/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (17).

Korrelationⁱ

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 136

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (18).

Värdena låg mellan 69,7 μmol/L (0,46 g/dL) och 818,2 μmol/L (5,40 g/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (19) är:

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

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

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

^hModifiering: modifiering av mätintervall.

ⁱModifiering: modifiering av korrelation.

^jModifiering: modifiering av interferenser.

Interferenser^j

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 174 μmol/L (300 mg/dL).

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 5,42 mmol/L (474,25 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 615 μmol/L (36 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 615 μmol/L (36 mg/dL).

Ampicillin har visat sig interferera allvarligt med BCG-metoder (20).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (21, 22).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 14 dagar.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Omvandlingsfaktor

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

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

Referens

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.

