

Uso previsto

Determinazione quantitativa dell'albumina nel siero umano utilizzando gli analizzatori Yumizen C230 e Yumizen C240. **Solo su prescrizione.**

Storia del metodo diagnostico

Per la determinazione dell'albumina nel siero generalmente si utilizzano i metodi di ultracentrifugazione, frazionamento con sali, elettroforesi o legame con coloranti. Le procedure di legame con il colorante sono le più semplici da eseguire e si prestano a test in grandi volumi e automatizzati. Insieme alla determinazione delle proteine totali, sono tra le procedure più utilizzate per calcolare il rapporto A/G.^{1,2} Nel 1953 è stato descritto l'uso del metilarancio³ per la determinazione diretta. Il metodo però peccava per avere caratteristiche di legame non specifiche.^{4,5} Nel 1954 è stato introdotto l'uso di un colorante HABA⁶. Questo metodo era specifico per l'albumina, ma mostrava scarsa sensibilità, scarsa correlazione con i metodi di elettroforesi e una significativa interferenza da parte di bilirubina, lipidi, salicilati, penicillina e sulfonamidi.⁷

Nel 1964 è stata proposta per la prima volta una procedura di colorazione con verde di bromocresolo (BCG).⁸ Questa procedura ha mostrato una maggiore sensibilità e una minore suscettibilità alle sostanze interferenti. Il metodo originale è stato ottimizzato per migliorare la correlazione con i metodi elettroforetici.⁹ La presente procedura segue una modifica della procedura originale di legatura del colorante BCG.

Diverse pubblicazioni della fine degli anni '70^{10,11,12,13} riportano che proteine anomale si legano al BCG dopo il primo minuto. La presente procedura prevede un tempo di misurazione ridotto per eliminare l'interferenza di globuline anomale e offre una linearità fino a 8,0 g/dl.

Principio

L'albumina si lega al colorante BCG per provocare un aumento del colore blu-verde misurato a 630 nm. L'aumento del colore è proporzionale alla concentrazione di albumina presente.

Reagenti

Verde di bromocresolo (BCG) 0,15 g/L, tampone, pH 4,66±0,1, tensioattivo, ingredienti non reattivi e stabilizzatori.

Preparazione dei reagenti

I reagenti vengono forniti pronti per l'uso.

Conservazione dei reagenti

Conservare i reagenti a temperatura ambiente (15-30°C). Se conservati seguendo le raccomandazioni, i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

Deterioramento dei reagenti

I reagenti devono presentarsi come una soluzione limpida, di colore giallo-verde. La presenza di torbidità o di precipitazioni rende il reagente inaccettabile e, pertanto, lo si dovrà scartare.

Precauzioni

1. Il reagente è destinato esclusivamente a fini diagnostici *in vitro*.
2. Non ingerire.
3. Evitare il contatto. Il reagente è una soluzione acida. In caso di contatto, sciacquare con abbondante acqua.
4. Il reagente contiene sodio azide come conservante. Può reagire con rame e piombo e formare un complesso metallo-azide esplosivo. Pertanto, per smaltire residui di reagente, occorre diluirli con abbondante acqua per evitare che l'azide si depositi.

Raccolta e conservazione dei campioni¹⁴

1. I campioni devono preferibilmente contenere siero.
2. Evitare un'emolisi eccessiva, poiché ogni 100 mg/dl di emoglobina corrispondono a circa 100 mg/dl di albumina.
3. L'albumina nel siero resta stabile per una settimana a temperatura ambiente (18-30°C) e per almeno un mese in frigorifero (2-8°C), se protetta contro l'evaporazione.

Interferenze

1. Per un elenco delle sostanze interferenti, si rimanda a Young, et al.¹⁵
2. È stato riscontrato che l'ampicillina interferisce fortemente con i metodi al BCG.¹⁶

Materiali in dotazione

Reagente per albumina.

Materiali necessari non in dotazione

1. Analizzatori Yumizen C230 / Yumizen C240.
2. Manuale utente per gli analizzatori Yumizen C230 / Yumizen C240.
3. Calibratore chimico Pointe, numero di catalogo C7506-50
4. Controllo chimico Pointe, numero di catalogo C7592-100

Parametri di analisi

Analisi:	ALB	Sostanza chim.:	Albumina
N. chim.:	200	N. etichetta:	Albumina
Tipo reazione:	Endpoint	Direzione reazione:	positiva
Lungh. d'onda prim.:	630 nm	Lungh. d'onda sec.	
Decimale:	0,1	Tipo campione:	siero
T. bianco:	0 0	T. reazione:	3 4
Unità:	g/dl	T. incubazione:	0

	Vol. campione	Aspirato	Diluente	Vol. reagente	Diluente
Standard;	2	ul	ul	200	ul
Decremento;		ul	ul		ul
Incremento;		ul	ul		ul

Intervallo linearità (standard); 0,5-8,0	Limite linearità:		
Intervallo linearità (decremento):	Esaurim. substrato:		
Intervallo linearità (incremento):	Assorb. bianco mix:	- 40000	40000
Assorb. bianco R1:	Stabilità in macchina:	30	Giorno/i
Risposta bianco	Limite allarme reagente:	5	
Doppia chim.:			

Controllo eff. prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Risultato qualitativo:	Intervallo:	Val. fuori norma:
------------------------	-------------	-------------------

Pendenza Offset:	Pendenza	Offset	Unità
	1	0	g/dl

Tratt. preliminare:	
Vol. campione pretratt.:	ul
Vol. reagente pretratt.:	ul

Intervallo rif.:					
Tipo campione:	Sesso:	Intervallo età:	Intervallo rif.:	Intervallo critico:	Unità:

Parametri di configurazione della calibrazione

Analisi chim.	ALB			
Impostazioni calibr.		Calibratore	Conc.	Pos.
Modello mat.: 2-Point Lineare		acqua	0,0	W
Fattore:	Repliche: 2	Cal. chim.	*	*
Limiti accettabilità				
T. calibr.:	336 h			
Diff. pendenza:	DS:			
Sensibilità:	Ripetibilità:			* Def. utente
Coeff. deter.:				
Calibr. autom.	T. calibr.			

Kit reagenti Albumina Pointe

Limitazioni

- Le proprietà di legame con coloranti che contraddistinguono l'albumina non umana variano tra le specie.¹⁷
- I campioni con valori superiori a 8,0 g/dl andrebbero diluiti con soluzione fisiologica allo 0,9%, nuovamente analizzati e i risultati moltiplicati per 2. I campioni con valori inferiori a 0,5 g/dl devono essere analizzati per via elettroforetica.
- I sieri fortemente lipemici devono avere un bianco.
 - Aggiungere 0,01 ml (10ul) di campione a 1,0 ml di acqua deionizzata e leggere l'assorbanza a 630 nm in acqua deionizzata.
 - Sottrarre l'assorbanza del bianco dall'assorbanza del test e utilizzare l'assorbanza corretta nei calcoli.

Calibrazione

Utilizzare un calibratore per siero con tracciabilità NIST. La procedura va calibrata seguendo le istruzioni del produttore dello strumento. Se i risultati del controllo risultano fuori range, sarà necessario effettuare una ricalibrazione.

Calcolo (esempio)

Abs. = assorbanza

$\frac{\text{abs. camp.}}{\text{abs. std.}} \times \text{conc.} = \text{albumina (g/dl)}$

Esempio: Se l'assorbanza del campione = 0,200 e l'assorbanza dello standard è 0,19 e la concentrazione dello standard = 3,5, allora:

$$\frac{0,200}{0,190} \times 3,5 = 3,68 \text{ g/dl}$$

Controllo qualità

La bontà della reazione va monitorata utilizzando sieri di controllo con valori normali e patologici noti di albumina. Il controllo qualità richiesto va eseguito in conformità con le normative locali, statali e/o federali o con i requisiti di accreditamento.

Valori attesi¹

3,5 – 5,3 g/dl

Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca il proprio intervallo di normalità.

Prestazioni

- Linearità: 0,5 – 8,0 g/dl
- Comparazione: È stato condotto uno studio comparativo tra l'impiego di analizzatori Yumizen serie 200 e di un analizzatore simile per l'applicazione del metodo. Si è ottenuto un coefficiente di correlazione di 0,952 e un'equazione di regressione $y = 1,076x - 0,30 - 0,30$ (n=29)
- Precisione: gli studi sulla precisione sono stati condotti seguendo una modifica delle linee contenute nel documento EP5-T2 dell'istituto NCCLS e utilizzando analizzatori Yumizen serie 200.¹⁸










Intra saggio			Inter-giorn.		
Media	D.S.	C.V.%	Media	D.S.	C.V.%
2,92	0,10	3,3	3,15	0,06	1,9
4,44	0,08	1,8	4,84	0,11	2,3





Riferimenti bibliografici

- Tietz, N., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 335-337 (1976).
- Davidson, I., Henry, J., Todd-Stanford Clinical Diagnosis by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, p 814 (1974).
- Bracken, J.S., Klotz, I.M., Am. J. Clin. Path. 23:1055 (1953).
- Lundh, B., Scand. J. Clin. Lab. Invest. 17:503 (1965).
- Rosenberg, R.M., et al. J. Am. Chem. Soc. 77:6502 (1955).

- Rutstein, D.D., et al, J. Clin. Invest 33:211 (1954).
- Arvan, D.A., Ritz, A., Clin. Chim. Acta. 26:505 (1969).
- Bartholomew, R., Delany, A., Proc. Australian Assoc. Clin. Biochem. 1:64 (1964).
- Dow, D., Pinto, PVC, Clin. Chem. 15:1006 (1969).
- Savory, J., et al, Clin. Chem. 22:1102 (1976).
- Corcoran, R., Duran, S., Clin. Chem. 23:765 (1977).
- Webster, D., Clin. Chem. 23:663 (1977).
- Gustaffson, J., Clin. Chem. 24:369 (1978).
- Doumas, B.T., Biggs, H.G., Standard Methods of Clinical Chemistry, Academic Press, N.Y., vol. 7, p. 175 (1972).
- Young D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Beng, C.G., Lim, K.L., Am. J. Clin. Path. 59:14 (1973).
- Spencer, D., et al, Anal. Clin. Biochem. 14:105 (1977).
- Documento NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).


Legenda

 Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)	 Codice lotto e gruppo
 N. catalogo	 Fabbrikante
 Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	 Limiti di temperatura
 Consultare il manuale utente	Rx Only: utilizzare solo su prescrizione
 Marchio CE	 Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

 12-A7502-160	 Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188		
--	---	---	---

Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Rappresentante autorizzato per l'Europa:
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 63
1030 Bruxelles, BELGIO
tel: (32)2.732.59.54 fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Reagenti certificati

I reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.