

Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania albumin w surowicy za pomocą analizatorów Yumizen C230 i Yumizen C240. **Rx Only.**

Historia metody

Oznaczenie albuminy w surowicy wykonuje się zwykle metodą ultrawierowania, frakcjonowania soli, elektroforezy lub metodą wiązania barwnika. Procedury wiązania barwnika są najprostsze do wykonania i nadają się do masowych testów i automatyzacji. Są to również procedury najczęściej stosowane w połączeniu z oznaczaniem białka całkowitego w celu uzyskania stosunku A/G.^{1,2} W 1953 roku opisano zastosowanie oranżu metylowego³ do bezpośredniego oznaczania. Metoda ta miała niespecyficzne właściwości wiązania.^{4,5} Zastosowanie barwnika HABA6 wprowadzono w 1954 r. Metoda ta była specyficzna dla albumin, ale wykazywała słabą czułość, słabą korelację z metodami elektroforezy i znaczną interferencję ze strony bilirubiny, lipidów, salicylanów, penicyliny i sulfonamidów.⁷

Procedura wiązania barwnika zielenią bromokrezolową (BCG) została po raz pierwszy zaproponowana w 1964 r.⁸ Ta procedura wykazywała większą czułość i znacznie mniejszą podatność na substancje zakłócające. Oryginalna metoda została zoptymalizowana w celu poprawy korelacji z metodami elektroforetycznymi.⁹ Niniejsza procedura stanowi modyfikację oryginalnej procedury wiązania barwnika BCG.

W kilku publikacjach z końca lat 70.^{10,11,12,13} podano, że nieprawidłowe białka wiążą się z BCG po pierwszej minucie. Obecne procedury obejmują skrócony czas pomiaru w celu wyeliminowania nieprawidłowej interferencji globulin i oferują liniowość do 8,0 g/dl.

Zasada metody

Albumina jest wiązana przez barwnik BCG w celu zwiększenia niebiesko-zielonej barwy mierzonej przy 630 nm. Wzrost koloru jest proporcjonalny do stężenia obecnej albuminy.

Odczynniki

Zieleń bromokrezolowa (BCG) 0,15 g/L, Bufor, pH 4,66±0,1, środek powierzchniowo czynny, składniki niereaktywne i stabilizatory.

Przygotowanie odczynnika

Odczynnik jest w stanie „gotowym do użycia”.

Przechowywanie odczynnika

Przechowywać odczynnik w temperaturze pokojowej (15-30°C). Odczynnik jest stabilny do daty ważności podanej na etykiecie, o ile jest przechowywany zgodnie z zaleceniami.

Pogorszenie jakości odczynnika

Odczynnik powinien być klarownym, żółto-zielonym roztworem. Zmętnienie lub osad powoduje, że odczynnik jest niezadowolający i należy go wyrzucić.

Środki ostrożności

1. Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.
2. Unikać połknięcia.
3. Unikać kontaktu. Odczynnik jest roztworem kwasu. W przypadku kontaktu spłukać wodą.
4. Odczynnik zawiera azcydek sodu jako środek konserwujący. Może reagować z miedzią lub ołowianą instalacją wodociągową, tworząc wybuchowe azcydki metali. Po usunięciu spłukać dużą ilością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azcydki.

Pobieranie i przechowywanie próbek¹⁴

1. Próbką z wyboru jest surowica.
2. Unikaj nadmiernej hemolizy, ponieważ każde 100 mg/dl hemoglobiny odpowiada około 100 mg/dl albuminy.
3. Albumina w surowicy jest stabilna przez tydzień w temperaturze pokojowej (18-30°C) i około jednego miesiąca, gdy jest przechowywana w lodówce (2-8°C) i chroniona przed odparowaniem.

Interferencje

1. Patrz Young i in.¹⁵, aby zapoznać się z listą substancji interfeujących.
2. Stwierdzono, że ampicylina poważnie zakłóca metody BCG.¹⁶

Materiały wymagane

Odczynnik do albuminy.

Materiały wymagane, niedostarczane

1. Analizator Yumizen C230 / Yumizen C240.
2. Instrukcja obsługi do analizatora Yumizen C230 / Yumizen C240
3. Pointe Chemistry Calibrator, numer katalogowy C7506-50
4. Pointe Chemistry Control, numer katalogowy C7592-100

Parametry testu

Test:	ALB	Nazwa chem:	Albumina
Numer:	200	Wydruk:	Albumina
Typ reakcji:	Punktu końcowego	Kierunek reakcji:	Rosnąca
Dł. Fali I:	630 nm	Dł. Fali II:	
Miejsca dziesiętne:	0.1	Typ próbki:	Surowica
Próba ślepa:	0 0	Cykl reakcji:	3 4
Jednostka:	g/dL	Cykl inkubacji:	0

	Objętość próbki	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Objętość odczynnika	Rozcieńczalnik
Prawidłowa:	2 uL	uL	uL	200	uL uL
Zmniejszona:	uL	uL	uL		
Zwiększona:	uL	uL	uL		

Zakres liniowości (Prawidłowy); 0.5-8.0

Zakres liniowości (Zmniejszony):

Zakres liniowości (Zwiększony):

Absorbancja R1/próba ślepa - 40000 40000

Próba ślepa: - 40000 40000

Chemia bliźniacza:

Efekt Prozone:

Q1: Q2: Q3:
Q4: PC: ABS:

Użyj wyniku jakościowego:

Zakres: Flagi:

Przesunięcie i nachylenie:

Przesunięcie: Nachylenie: Jednostka
1 0 g/dL

Przygotowanie:

Objętość próbki uL Objętość odczynnika: uL

Zakres referencyjny:

Typ próbki: Płeć: Zakres dla wieku: Zakres ref.: Wartości krytyczne: Jednostka:

Parametry kalibracji

Chem:	ALB			
Ustawienia kalibracji	Model mat: Two-Part Linear			
	Factor: Powtórzenia 2			
Akceptowalne limity	Ważność kalibracji: 336 godz.			
	Różnica nachylenia: SD:			
	Czułość: Powtarzalność:			
	Współczynnik determinacji:			
Auto kalibracja	<input type="checkbox"/> Czas kalibracji			

Kalibrator	Stężenie	Poz	Nr serii
Woda	0.0	W	
Kalibrator	*	*	

* Zdefiniowane przez użytkownika

Pointe Albumin Reagent Set

Ograniczenia

1. Właściwości wiązania barwników przez albuminy inne niż ludzkie różnią się między gatunkami.¹⁷
2. Próbkę o wartościach powyżej 8,0 g/dl należy rozcieńczyć 0,9% roztworem soli fizjologicznej w stosunku 1:1, powtórzyć i przemnożyć wynik przez 2. Próbkę o wynikach poniżej 0,5 g/dl należy wykonać elektroforetycznie.
3. Surowice o silnej lipemii powinny mieć próbę ślepą.
 - A. Dodać 0,01 ml (10 ul) próbki do 1,0 ml wody dejonizowanej i odczytać absorbancję względem wody dejonizowanej przy 630 nm.
 - B. Odjąć absorbancję ślepej próby surowicy od absorbancji testu i zastosować skorygowaną absorbancję w obliczeniach.

Kalibracja

Użyj kalibratora surowicy identyfikowalnego przez NIST. Procedurę należy skalibrować zgodnie z instrukcjami kalibracji producenta przyrządu. Jeśli wyniki kontroli okażą się poza zakresem, procedurę należy ponownie skalibrować.

Obliczenia (Przykład)

Abs. = Absorbancja

$$\frac{\text{Abs. nieznan}}{\text{Abs. wzorca}} \times \text{Stężenie Albumina (g/dl) wzorca}$$

Przykład: Jeżeli absorbancja nieznanego = 0,200 i absorbancja wzorca wynosi 0,19, a stężenie wzorca = 3,5, to:

$$\frac{0.200}{0.190} \times 3.5 = 3.68 \text{ g/dl}$$

Kontrola jakości

Ważność reakcji należy monitorować, stosując normalne i nieprawidłowe surowice kontrolne o znanym stężeniu albuminy. Wymagania dotyczące kontroli jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

Wartości oczekiwane¹

3.5 – 5.3 g/dl

Stanowczo zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło swój własny zakres normy.

Charakterystyka

1. Liniowość: 0.5 – 8.0 g/dl
2. Porównanie: przeprowadzono badanie analizatorów serii Yumizen 200 z podobnym analizatorem i metodą, w wyniku czego uzyskano współczynnik korelacji 0,952 z równaniem regresji $y = 1,076x - 0,30$ (n=29).
3. Precyzja: Badania precyzji przeprowadzono na analizatorach serii Yumizen 200 zgodnie z modyfikacją wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.¹⁸

Precyzja oznaczenia			Odtwarzalność		
Średnia	SD	CV%	Średnia	SD	CV%
2.92	0.10	3.3	3.15	0.06	1.9
4.44	0.08	1.8	4.84	0.11	2.3

Piśmiennictwo

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

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

Symbole

Zużyć do (RRRR-MM-DD)	Numer LOT i kod partii
Numer katalogowy	Producent
Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zakres temperatur
Zapoznaj się z instrukcją użytkownika	Rx Only: Wyłącznie do profesjonalnego użytku
Znak CE	Autoryzowany przedstawiciel na Europę

12-A7502-160



Manufactured by
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188



European Authorized Representative:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.