

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a albuminei în ser cu ajutorul analizatoarelor Yumizen C230 și Yumizen C240. **Rx Only.**

Istoricul metodei

Determinarea albuminei serice se realizează de obicei prin metoda de ultracentrifugare, fracționarea sărurilor, electroforeză sau legarea colorantului. Procedurile de legare a colorantului sunt cel mai simplu de efectuat și se pretează pentru testare și automatizare pentru volume mari. Ele sunt și procedurile cel mai des utilizate în combinație cu determinările proteinelor totale pentru a obține raportul A/G.^{1,2} În 1953, utilizarea metiloran³ a fost descrisă pentru determinarea directă. Această metodă era afectată de caracteristicile de legare nespecifică.^{4,5} Utilizarea unui colorant HABA⁶ a fost introdusă în 1954. Această metodă era specifică pentru albumină, dar prezenta o sensibilitate redusă, o corelare slabă cu metodele de electroforeză și interferență semnificativă cu bilirubina, lipidele, salicilații, penicilina și sulfonamidele.⁷

O procedură de legare a colorantului verde de bromocresol (BCG) a fost propusă pentru prima dată în 1964.⁸ Această procedură a prezentat o sensibilitate mai mare și o susceptibilitate mult mai mică la substanțele interferente. Metoda originală a fost optimizată pentru a îmbunătăți corelarea cu metodele electroforetice.⁹ Procedura actuală reprezintă o modificare a procedurii originale de legare a colorantului BCG.

Mai multe publicații de la sfârșitul anilor 1970^{10,11,12,13} au raportat că proteinele anormale se leagă de BCG după primul minut. Procedurile actuale includ un timp de măsurare redus pentru a elimina interferența globulinelor anormale și oferă linearitate până la 8,0 g/dL.

Principiul

Albumina este legată de colorantul BCG, ducând la o creștere a culorii albastru-verde măsurată la 630 nm. Creșterea intensității culorii este proporțională cu concentrația albuminei prezente.

Reactivi

Verde de bromocresol (BCG) 0,15 g/L, soluție tampon, pH 4,66±0,1, surfactant, ingrediente nereactive și stabilizatori.

Prepararea reactivului

Reactivul este într-o stare „gata de utilizare”.

Depozitarea reactivului

Depozitați reactivul la temperatura camerei (15-30°C). Dacă este depozitat conform instrucțiunilor, reactivul este stabil până la data de expirare indicată pe etichetă.

Deteriorarea reactivului

Reactivul trebuie să fie o soluție transparentă, de culoare galben-verde. În caz de turbiditate sau precipitare, reactivul este nesatisfăcător și trebuie aruncat.

Precauții

1. Acest reactiv este doar pentru diagnostic *in vitro*.
2. Evitați ingerarea.
3. Evitați contactul. Reactivul este o soluție acidă. În caz de contact, clătiți cu apă.
4. Reactivul conține azidă de sodiu drept conservant. Acesta poate reacționa cu cuprul sau plumbul, formând azide metalice explozive. La eliminare, spălați cu multă apă pentru a nu lăsa azida să se acumuleze.

Recoltarea și depozitarea speciemenelor¹⁴

1. Serul este speciemenul preferat.
2. Evitați hemoliza excesivă, întrucât 100 mg/dL hemoglobină corespunde cu aproximativ 100 mg/dL albumină.
3. Albumina din ser este raportată stabilă timp de o săptămână la temperatura camerei (18-30°C) și aproximativ o lună dacă este depozitată la frigider (2-8°C) și protejată de evaporare.

Interacțiuni

1. Consultați Young et al¹⁵ pentru lista substanțelor interferente.
2. S-a constatat că ampicilina interferează semnificativ cu metodele BCG.¹⁶

Materiale furnizate

Reactiv albumină.

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Analizorul Yumizen C230 / Yumizen C240.
2. Manualul de utilizare al analizorului Yumizen C230 / Yumizen C240.
3. Soluție de calibrare Pointe Chemistry, număr catalog C7506-50
4. Soluție de control Pointe Chemistry, număr catalog C7592-100

Parametrii testului

Test:	ALB	Chimie:	Albumină
Nr. chimie:	200	Denumire:	Albumină
Tip reacție:	Punct final	Direcție reacție:	Pozitivă
Undă primară:	630 nm	Undă secundară:	
Zecimal:	0,1	Tip probă:	Ser
Timp maror:	0 0	Timp reacție:	3 4
Unitate:	g/dL	Timp de incubare:	0

	Vol. probă	Aspirat	Diluant	Vol. reactiv	Diluant
Standard:	2	uL	uL	uL 200 uL	uL
Redus:		uL	uL	uL	
Crescut:		uL	uL	uL	

Interval linearitate (Standard):	0.5-8.0	Limită linearitate:	
Interval linearitate (Redus):		Depleția substratului:	
Interval linearitate (Crescut):		Absorbanță maror amestecat:	- 40000 40000
Absorbanță maror R1:	- 40000 40000	Stabilitate în instrument:	30 Zi (zile)
Reacție maror	- 40000 40000	Limită de alarmă reactiv:	5
Chimie twin:			

Verificare prozonă:			
Q1:		Q2:	Q3:
Q4:		PC:	ABS:

Utilizare rezultat cantitativ:		
Interval:		Marcaj:

Decalaj pantă:			
Decalaj		pantă	Unitate
1		0	g/dL

Tratare prealabilă:		
Vol. probă pretrată:	uL	Vol. reactiv pretratat:
		uL

Interval de referință:					
Tip probă:	Sex:	Interval de vârstă:	Interval de referință:	Interval critic:	Unitate:

Parametri configurare calibrare

Chem:	ALB			
Setare calibrare				
Model matematic:	Two-Point Linear	Soluție de calibrare	Conc.	Poz
Factor:	Repetări: 2	Apă	0,0	W
Limite de acceptanță		Cal. chimică	*	*
Timp Cal:	336 hr.			
Dif. pantă:	SD:			
Sensibilitate:	Repetabilitate:			* Definit de utilizator
Coef. Deter:				
Calib. automată				
	<input type="checkbox"/> Timp Cal			

Pointe Albumină Set de reactivi

Limitări

- În cazul albuminei de altă origine decât umană, proprietățile sale de legare a colorantului diferă de la o specie la alta.¹⁷
- Probele cu valori peste 8,0 g/dL trebuie diluate cu soluție salină 0,9% 1:1, reprocessate, iar rezultatele trebuie înmulțite cu 2. Probele cu rezultate sub 0,5 g/dL trebuie procesate prin electroforeză.
- Serurile puternic lipemice ar trebui să aibă un ser maror.
 - Adăugați 0,01 mL (10μL) din probă la 1,0 mL apă deionizată și măsurați absorbanta comparativ cu apa deionizată la 630 nm.
 - Scădeți absorbanta serului maror din absorbanta testului și utilizați absorbanta corectată în calcule.

Calibrarea

Utilizați o soluție de calibrare serică trasabilă NIST. Procedura trebuie calibrată conform instrucțiunilor de calibrare ale producătorului instrumentului. Dacă rezultatele soluției de control sunt în afara limitelor, procedura trebuie recalibrată.

Calcul (Exemplu)

Abs. = Absorbantă

$\frac{\text{Abs. necunoscută}}{\text{Abs. standard}} \times \text{Conc.} = \text{Albumină (g/dL)}$

Std.

Exemplu: Dacă Absorbanta necunoscută = 0,200 și Absorbanta standard este 0,19 și Concentrația standard = 3,5, atunci:

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

Controlul calității

Validitatea reacției trebuie monitorizată prin utilizarea serurilor de control normale și anormale, cu concentrații cunoscute de albumină. Cerințele privind controlul calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

Valori așteptate¹

3,5 – 5,3 g/dL

Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval normal.

Performanță

- Linearitate: 0,5 – 8,0 g/dL
- Comparație: S-a realizat un studiu comparativ între analizoarele din seria Yumizen 200 și un analizor și o metodă similară, având ca rezultat un coeficient de corelare de 0,952 și o ecuație de regresie $y = 1,076x - 0,30$ (n=29).
- Precizie: S-au realizat studii de precizie pe analizoarele din seria Yumizen 200, în urma unei modificări a liniilor directoare incluse în documentul NCCLS EP5-T2.¹⁸

În cadrul ciclului de procesare

			De la o zi la alta		
Media	S.D.	C.V.%	Media	S.D.	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

Referințe

- 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).
- Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a (1992).

Legendă simboluri

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	Cod lot și serie
Număr catalog	Producător
Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Limită de temperatură
Consultați instrucțiunile de utilizare	Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală
Marcaj CE	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

12-A7502-160

Produs de
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Produs de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Reprezentant autorizat în Europa:
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIA

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



Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.