

Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania albuminy w surowicy za pomocą analizatora Yumizen C560. **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 i stabilność 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. Badania producenta wykazały, że odczynnik jest stabilny przez 30 dni po umieszczeniu w schłodzonej karuzeli z odczynnikiem (2-10°C), jednak stabilność odczynnika może się różnić w zależności od indywidualnych warunków laboratoryjnych.

Pogorszenie jakości odczynnika

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

Środki ostrożności i zagrożenia

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 azyd sodu jako środek konserwujący. Może reagować z miedzianą lub ołowianą instalacją wodociagową, tworząc wybuchowe azydki metali. Po usunięciu spłukać dużą ilością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azydku.

Zagrożenia:

Klasyfikacja zagrożeń: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Piktogram: Nie wymagane.

Hasło ostrzegawcze: Nie wymagane.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Zwroty wskazujące środki ostrożności: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Zapoznaj się z kartą charakterystyki tego produktu (SDS-A7502) dostępną pod numerem telefonu 1-734-487-8300.

Pobieranie i przechowywanie próbek ¹⁴

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 interferujących.
2. Stwierdzono, że ampicylina poważnie zakłóca metody BCG.¹⁶

Materiały wymagane

Albumin reagent., numer katalogowy: 14-A7502-480

Materiały wymagane, niedostarczane

1. Analizator Yumizen C560.
2. Instrukcja obsługi do analizatora Yumizec C560
3. Pointe Chemistry Calibrator, numer katalogowy C7506-50
4. Pointe Chemistry Control, numer katalogowy C7592-100

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 surowicę 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 Pointe Chemistry Calibrator (Numer katalogowy C7506-50). Procedurę należy skalibrować zgodnie z instrukcjami kalibracji producenta przyrządu. Jeśli wyniki kontroli okażą się poza zakresem, test może wymagać ponownej kalibracji. W typowych warunkach pracy badania stabilności kalibracji producenta wykazały, że krzywa kalibracji będzie stabilna przez co najmniej 14 dni.

Kontrola jakości

Ważność reakcji należy monitorować, stosując normalne i nieprawidłowe surowice kontrolne o znanym stężeniu albuminy. Kontrole jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji. Zaleca się codzienne oznaczanie dwóch poziomów materiału kontrolnego.

Wartości oczekiwane¹

3.5 – 5.3 g/dl

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

Wydajność

1. Zakres testu: 0,5 – 8,0 g/dL
2. Porównanie: przeprowadzono badanie pomiędzy Yumizen C560 a podobnym analizatorem i metodą, w wyniku którego uzyskano następujące:

Metoda	Albumina
N	111
Średnia Albumin (g/dL)	4.02
Zakres (g/dL)	0.5-7.8
Odchylenie standardowe	1.54
Regresja liniowa	$y = 0.971x - 0.14$
Współczynnik korelacji	0.9899

3. Precyzja: Badania precyzji wykonano analizatorem Yumizen C560 po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.¹⁸

Próbka	W ciągu dnia		
	NISKA	SREDNIA	WYSOKA
N	20	20	20
Średnia	2.20	4.58	5.19
Odchylenie std.	0.00	0.04	0.04
Współczynnik wariancji (%)	0.0%	0.9%	0.7%

Próbka	Całkowita		
	NISKA	SREDNIA	WYSOKA
N	40	40	40
Średnia	2.23	4.64	5.31
Odchylenie std.	0.05	0.09	0.10
Współczynnik wariancji (%)	2.2%	2.0%	2.0%

4. Czulość: 2 SD Granica wykrywalności (95% Con Int): 0,0 g/dL

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. Gustafsson, 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).

PARAMETRY CHEMICZNE

Chem:	ALB	Nr.: 200	Typ próbki:	Surowica	
Nazwa chem:	Albumina		Nazwa wydruku:	ALB	
Reaction Type:	End Point		Kierunek reakcji: Dł.	Rosnąca	
Dł. Fali I:	605		Fali II:		
Jednostka:	g/dL		Miejsca dziesiętne	0.1	
Cykl pomiaru próby ślepej:	10	12	Cykl pomiaru próbki:	21	24
	Obj. próbki.	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika	Rozcieńczalnik
Podstawowa:	2.0 UI	-- ul	-- ul	R1: 200 ul	-- ul
Zmniejszona:	-- UI	-- ul	-- ul	R2: -- ul	-- ul
Zwiększona:	-- UI	-- ul	-- ul	R3: -- ul	-- ul
	<input type="checkbox"/> Ślepa próba	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Powtórzenie		R4: -- ul	-- ul

Zakres liniowości (Podstawowy)	0.5	8
Zakres liniowości (Zmniejszony)	_____	_____
Zakres liniowości (Zwiększony)	_____	_____
Abs R1/próba ślepa:	_____	_____
Pusta odpowiedź:	_____	_____
Chemia bliźniacza:		

Limit liniowości:

Zużycie substratu:

Mieszana absorbancja próby ślepej:

Czas odkorkowania

Limit alarmu odczynnika:

Liniowe wydłużenie enzymu

Pointe Albumin Reagent Set

PARAMETRY KALIBRACJI

Rotor Pozycja

Rotor próbkowy 1 *

Rotor próbkowy 2

Rotor próbkowy 3

Odczynnik/Kalibracja

Kalibrator	Pozycja	Nr LOT	Data ważności	Chem	Stężenie	Jednostka
Woda	W	*	*	ALB	0	g/dL
Kalibrator chemiczny	*	*	*	ALB	*	g/dL

Konfiguracja kalibracji

Chem: ALB

Ustawienia kalibracji

Model mat.: 2-punktowa liniowa

Factor: Powtórzenia: 2

Akceptowalne limity

Ważność kalibracji:	336	Godzin	
Różnica nachylenia:	---	SD:	---
Czułość:	---	Powtarzalność:	---
Współczynnik deteminacji:	---		

Automatyczna kalibracja

- Zmiana butelki odczynnikowej Zmiana nr LOT Po upływie ważności kalib.

Zaleca się codzienne oznaczanie dwóch poziomów materiału kontrolnego.

* Wskazuje parametr zdefiniowany przez użytkownika.

REF 14-A7502-480



Wyprodukowano przez:
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



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.

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



Symbole

Zużyć do (YYYY-MM-DD)	LOT Numer LOT	REF Numer katalogowy
Producent	Zakres temperatur	Zapoznaj się z instrukcją
IVD Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	Rx Only: Wyłącznie do profesjonalnego użytku	