

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a albuminei în ser cu ajutorul analizorului Yumizen C560. **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 metiloranj³ 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 și stabilitatea reactivilor:

Depozitați reactivul la temperatura camerei (15-30°C). Dacă este depozitat conform instrucțiunilor, reactivul este stabil până la data de expirare indicată pe etichetă. Studiile producătorului au arătat că reactivul este stabil timp de 30 de zile dacă este amplasat la frigider, în caruselul pentru reactivi (2-10°C), totuși stabilitatea reactivului poate varia în funcție de condițiile individuale ale laboratorului.

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 și pericole

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.

Pericole:

Clasificarea pericolelor: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Pictogramă: Nu este necesară.

Cuvânt de avertizare: Nu este necesară.

Fraze de pericol: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Fraze de precauție: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Consultați fișa cu date de securitate a acestui produs (SDS-A7502) disponibilă prin apel la 1-734-487-8300.

Recoltarea și depozitarea specimenelor¹⁴

1. Serul este specimenul 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, număr catalog: 14-A7502-480

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Analizorul Yumizen C560.
2. Manualul de utilizare al analizorului Yumizen C560.
3. Soluție de calibrare Pointe Chemistry, număr catalog C7506-50
4. Soluție de control Pointe Chemistry, număr catalog C7592-100

Set de reactivi - Albumin Pointe

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 (10uL) 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 soluția de calibrare Pointe Chemistry (număr catalog C7506-50). Procedura trebuie calibrată conform instrucțiunilor de calibrare ale producătorului instrumentului. Dacă rezultatele soluției de control sunt în afara limitelor, poate fi necesară recalibrarea testului. În condiții de funcționare tipice, studiile producătorului privind stabilitatea calibrării au indicat că curba de calibrare va fi stabilă timp de cel puțin 14 zile.

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. Se recomandă testarea zilnică a două niveluri ale materialului de control.

Valori așteptate¹

3,5 – 5,3 g/dL

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

Performanță

- Interval test: 0,5 – 8,0 g/dL
- Comparație: S-a realizat un studiu comparativ între Yumizen C560 și un analizor și o metodă similară, cu următoarele rezultate:

Metodă	Albumină
N	111
Albumina medie (g/dL)	4,02
Interval (g/dL)	0,5-7,8
Abaterea standard	1,54
Analiza regresiei	$y = 0,971x - 0,14$
Coefficient de corelare	0,9899

- Precizie: S-au realizat studii de precizie pe analizorul Yumizen C560, în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.¹⁸

Probă	În cursul zilei		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	20	20	20
Media	2,20	4,58	5,19
Abaterea standard	0,00	0,04	0,04
Coefficient de variație (%)	0,0%	0,9%	0,7%

Probă	Total		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	40	40	40
Media	2,23	4,64	5,31
Abaterea standard	0,05	0,09	0,10
Coefficient de variație (%)	2,2%	2,0%	2,0%

- Sensibilitate: 2 SD Limita de detecție (CI 95%): 0,0 g/dL

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).
- Gustafsson, 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).

PARAMETRI CHIMICI

Chem:	ALB	Nr.: 200	Tip probă:	Serum	
Chimie:	Albumin		Denumire:	ALB	
Tip reacție:	End Point		Direcție reacție:	Positive	
Undă primară:	605		Undă secundară:		
Unitate:	g/dL		Zecimal	0.1	
Timp martor:	10 12		Timp reacție:	21 24	
	Volum probă	Aspirat	Diluant	Volum reactiv	Diluant
Standard:	2.0 UL	--- uL	--- uL	R1: 200 uL	--- uL
Redus:	--- UL	--- uL	--- uL	R2: --- uL	-- uL
Crescut:	--- UL	--- uL	--- uL	R3: --- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Probă martor	<input checked="" type="checkbox"/> Reprocesare automată		R4: --- uL	--- uL
Ajustare pantă/decalaj					
Pantă: 1 Decalaj: 0					

Interval linearitate (Standard)	0.5	8	Limită linearitate:
Interval linearitate (Redus)	---	---	Depleția substratului:
Interval linearitate (Crescut)	---	---	Absorbanță martor amestecat:
Absorbanță martor R1:	---	---	Timp fără capac
Reacție martor:	---	---	Limită de alarmă reactiv:
Chimie twin:			<input type="checkbox"/> Extensie enzimatică liniară
<input type="checkbox"/> Verificare prozonă		<input type="radio"/> Verificare viteză	<input type="radio"/> Adăugare antigen
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Set de reactivi - Albumin Pointe

PARAMETRI CALIBRARE

Definire soluție de calibrare

Soluție de calibrare: *

Nr. lot: *

Data expirării: *

Carusel

Poz

Carusel probă 1

*

Carusel probă 2

Carusel probă 3

Reactiv/Calibrare

<u>Soluție de calibrare:</u>	<u>Poz</u>	<u>Nr. lot</u>	<u>Data expirării</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unitate</u>
Water	W	*	*	ALB	0	g/dL
Chemistry Calibrator	*	*	*	ALB	*	g/dL

Configurare calibrare

Chem: ALB

Setări calibrare

Model matematic: Two-Point Linear

Factor: Repetări: 2

Limite de acceptanță

Timp Cal: 336 Oră
Dif. pantă: --- SD: ---
Sensibilitate: --- Repetabilitate: ---
Coef. Deter: ---

Calib. automată

Flacon schimbat Lot schimbat Timp Cal

Se recomandă testarea zilnică a două niveluri ale materialului de control.

* Indică parametrul definit de utilizator.

REF 14-A7502-480



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



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..

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

Reprezentant autorizat european:
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



Legendă simboluri

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	LOT Cod lot și serie	REF Număr catalog
Producător	Limite de temperatură	Consultați instrucțiunile de utilizare
IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală		