

Uso previsto

Determinazione quantitativa dell'albumina nel siero umano utilizzando l'analizzatore Yumizen C560. **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 e stabilità 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. Studi condotti dal produttore hanno dimostrato che, dopo essere stati inseriti nell'apposito caricatore refrigerato (2-10°C), i reagenti restano stabili per 30 giorni; tuttavia, la stabilità del reagente può variare in base alle condizioni dei singoli laboratori.

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 e pericoli

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.

Pericoli:

Classificazione dei pericoli: Sostanza o miscela non pericolosa.

Icone: Non necessarie.

Parola segnaletica: Non necessaria.

Indicazioni di pericolo: Sostanza o miscela non pericolosa.

Consigli di prudenza: Sostanza o miscela non pericolosa.

Consultare la Scheda di sicurezza del prodotto (SDS-A7502) disponibile chiamando il numero: 1-734-487-8300.

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, n. catalogo: 14-A7502-480

Materiali necessari non in dotazione

1. Analizzatore Yumizen C560.
2. Manuale utente per l'analizzatore Yumizen C560.
3. Calibratore chimico Pointe, numero di catalogo C7506-50
4. Controllo chimico Pointe, numero di catalogo C7592-100

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 il calibratore chimico Pointe (numero di catalogo C7506-50). La procedura va calibrata seguendo le istruzioni del produttore dello strumento. Se i risultati del controllo risultano fuori range, potrebbe essere necessario effettuare una ricalibrazione. Gli studi sulla stabilità della calibrazione condotti dal produttore mostrano che, in condizioni operative classiche, la curva di calibrazione resta stabile per almeno 14 giorni.

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 ai requisiti di accreditamento. Si raccomanda di analizzare quotidianamente due livelli di materiale di controllo.

Valori attesi ¹

3,5 – 5,3 g/dl

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

Prestazioni

- Intervallo di analisi: 0,5 – 8,0 g/dL
- Comparazione: È stato condotto uno studio comparativo tra l'impiego dell'analizzatore Yumizen C560 e di un analizzatore simile per l'applicazione del metodo. I risultati sono riportati nella tabella sottostante:

Metodo	Albumina
N	111
Albumina media (g/dL)	4,02
Intervallo (g/dL)	0,5-7,8
Deviazione standard	1,54
Analisi di regressione	$y = 0,971x - 0,14$
Coefficiente di correlazione	0,9899

- Precisione: gli studi sulla precisione sono stati condotti seguendo una modifica delle linee guida contenute nel documento EP5-T2 dell'istituto NCCLS e utilizzando l'analizzatore Yumizen C560.¹⁸

Campione	Intra-giorn.			Totale		
	BASSA	MEDIA	ALTA	BASSA	MEDIA	ALTA
N	20	20	20	40	40	40
Media	2,20	4,58	5,19	2,23	4,64	5,31
Deviazione standard	0,00	0,04	0,04	0,05	0,09	0,10
Coefficiente di variazione (%)	0,0%	0,9%	0,7%	2,2%	2,0%	2,0%

- Sensibilità: 2SD limite di rilevabilità (95% conf): 0,0 g/dL

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).

PARAMETRI CHIMICI

Analisi chim.:	ALB	N. 200	Tipo campione:	Siero	
Denominazione:	Albumina		Nome etichetta:	ALB	
Tipo reazione:	End Point		Direzione reazione:	Positiva	
Lungh.d'onda prim.:	605		Lungh. d'onda sec.:		
Unità:	g/dL		Decimale	0.1	
T. bianco:	10 12		T. reazione:	21 24	
	Vol. campione	Aspirato	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Standard:	2.0 ul	--- ul	--- ul	R1: 200 ul	--- ul
Decremento :	--- ul	--- ul	--- ul	R2: --- ul	-- ul
Incremento:	--- ul	--- ul	--- ul	R3: --- ul	-- ul
	<input type="checkbox"/> Bianco camp.	<input checked="" type="checkbox"/> Ripetiz. automat.		R4: --- ul	--- ul
Regolazione pendenza/ Offset					
Pendenza: 1		Offset: 0			

Intervallo linearità (standard)	0.5	8	Limite linearità:
Intervallo linearità (decremento)	---	---	Esaurim. substrato:
Intervallo linearità (incremento)	---	---	Assorb bianco mix:
Assorb bianco R1:	---	---	T. apertura
Risp. bianco:	---	---	Limite allarme reag.:
Doppia chim.:			<input type="checkbox"/> Est. Lineare enzimi
<input type="checkbox"/> Controllo eff. prozona		<input type="radio"/> Controllo livello	<input type="radio"/> Aggiunta antigene
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Kit reagenti Albumina Pointe

PAMETRI DI CALIBRAZIONE

Definizione calibratore

Calibratore: * N. lotto: *
Data di scadenza: *

Caricatore

Pos.

Caricatore campioni 1
Caricatore campioni 2
Caricatore campioni 3

*

Reagente/calibrazione

Calibratore	Pos.	N. lotto	Data scad.	Analisi	Conc.	Unità
Acqua	W	*	*	ALB	0	g/dL
Cal chim.	*	*	*	ALB	*	g/dL

Configurazione calibrazione

Analisi chim.: ALB

Impostazioni calibr.

Modello mat.: Two-Point Linear

Fattore: Repliche: 2

Limiti accettabilità

T. calibr.: 336 * h
Diff. pendenza: --- DS: ---
Sensibilità: --- Ripetibilità: ---
Coeff. deter.: ---

Calibr. autom.

Cambio flacone Cambio lotto Ora cal.

Si raccomanda di analizzare quotidianamente due livelli di materiale di controllo.

* Indica un parametro definito dall'utente.

REF 14-A7502-480



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



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.

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

Rappresentante autorizzato per l'Europa:
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruxelles, BELGIO

tel: (32)2.732.59.54 fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Legenda

Utilizzare entro (aaaa-mm-gg) **LOT** Codice lotto e gruppo **REF** N. catalogo

Fabbricante Limitazioni di temperatura Consultare il manuale di istruzioni