

REF 10218-4 4 X 39 mL

ALBUMINA (ALB)

Flaconi contenenti ciascuno 39 mL di volume utilizzabile di reagente.

USO PREVISTO

Il reagente ALB EasyRA® è indicato per la misurazione quantitativa dell'albumina nel siero o nel plasma umani (con litio-eparina quale anticoagulante) utilizzando l'analizzatore chimico clinico MEDICA EasyRA. I dosaggi di albumina trovano applicazione nella diagnosi e nella cura di numerose patologie principalmente relative a fegato e reni.

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Solo per uso professionale.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Un livello elevato di albumina serica si riscontra raramente ed è solitamente conseguenza di disidratazione. Alcune delle cause di bassi livelli di albumina serica sono malnutrizione, diminuzione della sintesi nelle patologie epatiche, proteinuria nella sindrome nefritica, perdita o riduzione di assorbimento nelle patologie gastrointestinali, carcinomatosi, insufficienza cardiaca congestizia, perdite causate da lesioni cutanee estese quali dermatiti diffuse e ustioni.^{1, 2}

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Il reagente per l'albumina utilizza il verde di bromocresolo descritto da Rodkey³ e successivamente da Doumas, Watson e Biggs.⁴

Il colore blu-verde prodotto nella reazione viene misurato a 600 nm con una lunghezza d'onda con bilanciamento del bianco di 700 nm. L'intensità del colore è proporzionale alla concentrazione di albumina nel campione.

REAGENTE

Verde di bromocresolo	18,8 mg/dL
Tampone citrato, pH 4,2	
Surfattante, conservante	

Precauzioni

1. Seguire sempre buone prassi di sicurezza di laboratorio quando si maneggiano reagenti di laboratorio. (CLSI, GP17-A2).
2. Il reagente contiene meno dello 0,1% di azoturo di sodio, che potrebbe reagire con le tubature in rame e piombo formando accumuli altamente esplosivi di azidi metallici. Per informazioni su rischi, pericoli e sicurezza fare riferimento alle schede di sicurezza (SDS).
3. Come per qualunque altra procedura di test diagnostico, i risultati devono essere interpretati alla luce dei risultati prodotti da altri test e dello stato clinico del paziente.
4. Non utilizzare cuvette lavate.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE, LA CONSERVAZIONE E LA STABILITÀ DEL REAGENTE

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Il reagente in confezione chiusa si mantiene stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato ad una temperatura di 4-25 °C. Il reagente aperto è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8 °C, oppure on-board, nella zona reagenti refrigerata dell'analizzatore chimico Medica EasyRA, per il numero di giorni programmato sul chip RFID del flacone del reagente. Non usare il reagente qualora questo si presenti torbido od opaco o se non riesce a riconoscere valori di controllo noti del siero.

PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI/STABILITÀ

È necessario usare siero e plasma puliti non emolizzati. Per la raccolta del plasma è possibile utilizzare provette con rivestimento in litio-eparina. L'albumina serica si mantiene stabile per 7 giorni a 20-25° C e per 1 mese a 2-8° C.⁵

PROCEDURA

Materiale fornito

Flacone di reagente per albumina Medica, REF 10218

Ulteriore materiale necessario

Medica EasyCal Chimica, REF 10651

Medica EasyQC® Chimica/Elettroliti – Livello A, REF 10793

Medica EasyQC Chimica/Elettroliti – Livello B, REF 10794

Flacone per analisi colorimetrica di precisione Medica, REF 10764

Flacone di detergente Medica – Chimica e ISE, REF 10660 o

Flacone di detergente – Chimica, REF 10661

Istruzioni per l'uso

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Rimuovere il tappo e collocare il reagente nel piatto reagenti dell'analizzatore chimico Medica EasyRA situato nell'area reagenti. Usato in questo modo, il reagente è stabile on-board nell'area reagenti refrigerata dell'analizzatore EasyRA per il numero di giorni programmato sul chip RFID del flacone del reagente (60 giorni massimo) o quando rimosso e conservato refrigerato a una temperatura di 2-8 °C (tappato) dopo la prima apertura.

Nota: verificare che non sia presente schiuma nella parte interna del collo del flacone dopo aver rimosso il tappo e averlo collocato sull'analizzatore EasyRA. Qualora fosse presente schiuma, rimuoverla con un tampone o una pipetta monouso prima di eseguire il test.

Calibrazione

Per la calibrazione dell'analisi si consiglia Medica EasyCal Chimica (REF 10651). L'intervallo di calibrazione (60 giorni massimo) è programmato sul chip RFID posto sul flacone del reagente. Ogni qual volta il numero di lotto del reagente cambia o si verifica uno spostamento nei valori di controllo qualità è necessario eseguire nuovamente la calibrazione.

Controllo qualità

Si consiglia di eseguire due livelli di controllo del siero umano (normale e anormale) con l'analisi giornaliera ogni volta che viene eseguita l'analisi sul paziente e ogni qual volta il lotto di reagenti cambia. Il mancato raggiungimento dell'intervallo corretto di valori nel test del materiale di controllo può essere indice di deterioramento del reagente, malfunzionamento dello strumento o errori procedurali. Quando viene utilizzato il materiale di controllo qualità, il laboratorio deve attenersi alla normativa locale, nazionale e federale in materia di controllo di qualità.

Risultati

Dopo aver completato il test, l'analizzatore EasyRA calcola la concentrazione di albumina in base alla seguente equazione:

$$\text{ALB (g/dL)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{600} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{700}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{600} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{700}]} \times \text{Cal Value}$$

Dove A_U e A_C indicano rispettivamente i valori di assorbanza dello sconosciuto e del calibratore; A_{Blk} indica l'assorbanza del reagente vuoto; e "Cal Value" indica la concentrazione di albumina nel calibratore (g/dL).

Valori attesi⁵

L'intervallo di riferimento per l'albumina serica è il seguente:

Adulti: 3,8-5,1 g/dL

Tali valori rappresentano delle linee guida. Si consiglia a ciascun laboratorio di stabilire il proprio intervallo di valori attesi in quanto esistono differenze tra strumenti, laboratori e popolazioni locali.

Limiti procedurali (ad es., se il campione è al di sopra dell'intervallo di misura)

Evitare di utilizzare campioni di siero o plasma emolizzati.

L'analizzatore chimico Medica EasyRA evidenzia qualunque risultato al di sopra dei 7 g/dL come "LH" (linearità alta). Se l'icona di "Riesecuzione" viene selezionata, è possibile che il campione venga ritestato utilizzando la metà (1/2) del volume del campione. I risultati del test rieseguito vengono calcolati tenendo conto dell'uso di volumi inferiori del campione. In tal modo l'intervallo accettabile del test dell'albumina viene esteso a 14 g/dL.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE⁶

Intervallo accettabile

L'intervallo accettabile è compreso tra 0,4 e 7 g/dL. L'intervallo esteso è compreso tra 0,4 e 14 g/dL quando viene utilizzata la metà del campione (fattore di diluizione 1:1).

Imprecisione/Correlazione (CLSI, EP9-A2)

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto del reagente per albumina Medica (y) su un analizzatore EasyRA (y) con le prestazioni di un reagente per albumina simile (x) sull'analizzatore Roche COBAS MIRA*. I dati di seguito illustrati rappresentano le singole determinazioni ottenute sull'analizzatore EasyRA rispetto alla media di 2 valori replicati ottenuti sull'analizzatore COBAS MIRA.

Numero di campioni	43	Intervallo dei campioni	da 0,5 a 6,5 g/dL
Pendenza	0,9651	Intercetta y	- 0,0945
Coefficiente di correlazione	0,9859	Equazione di regressione:	$Y = 0,9651 \cdot X - 0,0945$

*Cobas Mira è un marchio registrato di Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto di campioni abbinati di siero (x) e plasma (y) trattato con litio-eparina con il reagente per albumina Medica sull'analizzatore EasyRA. I dati che seguono rappresentano una sola misurazione del plasma rispetto alla media di due valori replicati del siero.

Numero di campioni	71	Intervallo dei campioni	0,4 - 6,6 mg/dL
Pendenza	1,0074	Intercetta y	-0,0283
Correlazione	0,9937	Equazione di regressione:	$Y = 1,0074 \cdot X - 0,0283$

Imprecisione (CLSI, EP5-A2)

Le misurazioni duplicate di ciascuno dei tre livelli di materiale di controllo qualità sono state analizzate due volte al giorno per 20 giorni. Da questi dati sono state determinate sia la precisione intra-serie che quella totale.

Imprecisione intra-serie:

Livello di controllo qualità g/dL	Deviazione standard intra-serie g/dL	CV intra-serie %
4,6	0,03	0,6
3,1	0,03	0,9
2,7	0,03	1,2

Imprecisione totale:

Livello di controllo qualità g/dL	Deviazione standard imprecisione totale g/dL	CV imprecisione totale %
4,6	0,05	1,2
3,1	0,03	0,0
2,7	0,03	1,3

Linearità (CLSI, EP6-A)

Lineare da 0,4 a 7,0 g/dL, basata sulla regressione lineare $Y = 1,0462 \cdot X - 0,2886$.

Limite di vuoto:	0,00 g/dL	(CLSI, EP17-A)
Limite di rilevamento:	0,02 g/dL	(CLSI, EP17-A)

Sostanze interferenti (CLSI, EP7-A)

Le interferenze inferiori al 10% sono state classificate come "non significative".

L'interferenza con livelli di emoglobina superiori a 500 mg/dL si presenta significativa. Evitare l'uso di campioni di siero o plasma emolizzati.

In livelli fino a 25 mg/dL di bilirubina non sono state riscontrate interferenze significative.

In livelli fino a 1.350 mg/dL di trigliceridi non sono state riscontrate interferenze significative (usando Intralipid*).

*Intralipid è un marchio registrato di Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young fornisce un elenco di medicinali e altre sostanze che interferiscono con le analisi chimiche cliniche.⁷

Riferimenti

- 1 Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co.; 1994: 700-704.
- 2 Wolf RL. *Methods and Techniques in Clinical Chemistry*. New York, NY: Wiley-Interscience; 1972.
- 3 Rodkey EL. *Clin. Chem.* 1965; 11: 478.
- 4 Dumas BT, Watson WA, Biggs HG. *Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta.* 1971; 31: 87-96.
- 5 Dumas BT, Biggs HG: *IN Standard Methods of Clinical Chemistry*, Vol 7. Academic Press, New York, 1972, p 175.
- 6 Dati in archivio presso Medica.
- 7 Young DS. Young's Effects on-line. *Effects of Drugs, Physiology, Preanalytical variables and herbs on Clinical Laboratory Tests*. AACC www.fxol.org

Parametri dell'analisi EasyRA (ALB)

Lunghezza d'onda principale (nm)	600
Lunghezza d'onda secondaria (nm)	700
Tipo di reazione	Punto finale (2)
Direzione reagente	Aumento
Bianco reagente	Sì (con ciascuna calibrazione)
Bianco campione	No
Limite alta assorbanza bianco	0,5
Tempo di reazione	3,6 min.
Intervallo di calibrazione (massimo)	60 giorni
Stabilità on-board del reagente	60 giorni

Siero/Plasma

Volume del campione (μl)	2,0
Volume del diluente (μl)	20
Volume del reagente (μl)	160
Posizioni decimali (valori predefiniti)	1
Unità (valori predefiniti)	g/dL
Fattore di diluizione	1:1 (per estendere l'intervallo di misurazione)
Linearità	0,4 fino a 7,0 g/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands