

REF 10218-4 4 X 39 mL

ALBUMINA (ALB)

Pojemniki zawierają po 39 mL odczynnika.

ZASTOSOWANIE

Odczynnik ALB EasyRA® służy do ilościowego pomiaru albuminy w ludzkiej surowicy lub osoczu (z zastosowaniem heparyny litowej jako antykoagulantu) z użyciem analizatora MEDICA EasyRA Clinical Chemistry Analyzer. Pomiary albuminy są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu wielu chorób, głównie wątroby lub nerek.

Wyłącznie do diagnostycznego stosowania *in-vitro*. Wyłącznie do użytku przez profesjonalistów.

OPIS I OBJAŚNIENIE

Podwyższony poziom albuminy w surowicy spotykany jest rzadko i zwykle jest wynikiem odwodnienia organizmu. Przyczyn niskiego stężenia albuminy w surowicy mogą być: niedożywienie, zmniejszona synteza w chorobach wątroby, białkomoc w zespole nefrytycznym, utrata lub zmniejszenie absorpcji w chorobach ukł. żołądkowo-jelitowego, rak, niewydolność zastoinowa serca, straty na skutek rozległych uszkodzeń skóry, np. rozproszonego zapalenia skóry lub oparzeń.^{1, 2}

ZASADY PROCEDURY

Odczynnik albuminy wykorzystuje zieleń bromokrezolową opisaną przez Rodkey'a³, a później przez Doumasa, Watsona i Biggsa.⁴ Wytwarzany niebiesko-zielony kolor jest mierzony przy 600 nm z falą wygaszającą o długości 700 nm. Intensywność koloru jest wprost proporcjonalna do stężenia albuminy w próbce.

ODCZYNNIK

Zieleń bromokrezolowa 18,8 mg/dL
Bufor cytrynianowy, pH 4,2
Surfaktant, środek konserwujący

Środki ostrożności

1. Podczas używania dowolnego odczynnika laboratoryjnego należy przestrzegać dobrych praktyk bezpieczeństwa (CLSI, GP17-A2).
2. Odczynnik zawiera mniej niż 0,1% azydku sodu, który może wejść w reakcję z przewodami olowanymi lub miedzianymi, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych. Informacje na temat ryzyka, zagrożeń i bezpieczeństwa znajdują się w arkuszu. Dane bezpieczeństwa.
3. Tak jak w przypadku wszystkich procedur diagnostycznych, wyniki powinny zostać zinterpretowane z uwzględnieniem wyników wszelkich innych badań i statusu klinicznego pacjenta.
4. Nie używać mytych kuwet.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UŻYCIA, PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI ODCZYNNIKA

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Nieotwarty odczynnik pozostaje stabilny, aż do upływu daty ważności podanej na etykiecie, jeśli jest przechowywany w temp. 4–25°C. Otwarty odczynnik pozostaje stabilny, aż do upływu daty ważności na etykiecie, jeśli jest przechowywany w temp. 2–8°C lub wewnątrz chłodzonej komory odczynników w analizatorze EasyRA przez liczbę dni zaprogramowanych w układzie RFID na pojemniku odczynnika. Nie używać, jeśli odczynnik stanie się mętny lub zanieczyszczony bądź jeśli wskazuje błędne wartości podczas porównania ze znanymi wartościami kontrolnymi osocza.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE/STABILNOŚĆ PRÓBEK

Należy używać czystej, niehemolizowanej surowicy lub osocza. Do pobierania osocza można używać probówek pokrytych heparyną litową. Surowica ALB pozostaje stabilna przez 7 dni w temperaturze 20 – 25°C i przez 1 miesiąc w temperaturze 2 – 8°C.⁵

PROCEDURA

Dostarczone materiały

Pojemnik odczynnika Medica ALB (Medica ALB Reagent Wedge), NR REF 10218

Wymagane materiały dodatkowe

Medica EasyCal (Medica EasyCal Chemistry), NR REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Poziom A, NR REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Poziom B, NR REF 10794

Pojemnik z barwnikiem do testu precyzji Medica (Medica Precision Test Dye Wedge), NR REF 10764

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE Wedge), NR REF 10660 *lub*

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry), NR REF 10661

Sposób użycia

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Zdjąć nakrętkę i umieścić odczynnik na tacy odczynników analizatora EasyRA znajdującej się na obszarze odczynników. Przy wykorzystywaniu w ten sposób odczynnik jest stabilny w systemie, w chłodzonym

obszarze odczynników analizatora Easy RA, przez wiele dni, których liczbę można programować w układzie RFID na pojemniku odczynnika (maksymalnie 60 dni) lub po wyjęciu na zewnątrz przy założeniu przechowywania w temp. 2–8°C (po ponownym zamknięciu).

Uwaga: Przed umieszczeniem pojemnika w analizatorze EasyRA sprawdzić, czy po zdjęciu korka wewnątrz szyjki pojemnika nie wytworzyła się piana. Jeśli pojawiła się piana, usunąć ją wacikiem lub jednorazową pipetką przed przeprowadzeniem badania.

Kalibracja

Kalibrację badania zaleca się przeprowadzać z użyciem kalibratora Medica EasyCal Chemistry (NR REF 10651). Odstęp między kalibracjami (maksymalnie 60 dni) programowany jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika. Rekalibracja jest wymagana po każdorazowej zmianie partii odczynnika lub wystąpieniu zmian w wartościach kontroli jakości.

Kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzanie kontroli jakości badania surowicy ludzkiej na dwóch poziomach (normalnym i abnormalnym) codziennie przy przeprowadzaniu badań pacjentów oraz po każdorazowej zmianie partii odczynników. Problemy z uzyskaniem odpowiedniego zakresu wartości podczas oznaczania materiału kontrolnego mogą wskazywać na degradację odczynnika, usterkę instrumentu lub błędy proceduralne. Podczas korzystania z materiałów kontroli jakości w laboratorium należy stosować lokalne, stanowe i federalne wytyczne kontroli jakości.

Wyniki

Po zakończeniu oznaczania analizator EasyRA oblicza stężenie ALB w oparciu o następujące równanie:

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

Gdzie A_U i A_C to kolejno wartości absorbancji nieznanej i kalibracyjnej; A_{Blk} to absorbancja odczynnika ślepego; natomiast „Cal Value” to stężenie albuminy w kalibratorze (g/dL).

Przewidywane wartości⁵

Zakres referencyjny dla albuminy w surowicy jest następujący:

Dorośli: 3,8–5,1 g/dL

Wartości te stanowią wytyczne. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres wartości przewidywanych, gdyż istnieją różnice pomiędzy instrumentami, laboratoriami oraz mieszkańcami różnych regionów.

Ograniczenia proceduralne (np. w przypadku wykroczenia próbki poza zakres oznaczania)

Unikać używania hemolizowanych próbek surowicy lub osocza.

Analizator Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) wyszczególnia każdy wynik powyżej 7 g/dL jako wynik o wysokiej liniowości „LH”. W przypadku wybrania ikony „Re-run” (Uruchom ponownie), próbka może zostać ponownie zbadana przy użyciu połowy (1/2) objętości próbki. Wyniki ponownej analizy zostają obliczone z uwzględnieniem zmniejszonej objętości próbki. Spowoduje to rozszerzenie raportowanego zakresu oznaczania ALB do 14 g/dL.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI⁶

Zakres raportowany

Zakres raportowany wynosi od 0,4 do 7 g/dL. Rozszerzony zakres wynosi od 0,4 do 14 g/dL przy użyciu połowy próbki (roztwór 1:1).

Niedokładność / korelacja (CLSI, EP9-A2)

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odczynnika albuminy Medica (Medica Reagent for ALB) (y) w analizatorze EasyRA (y) z porównywalnym odczynnikiem ALB (x) w analizatorze Roche COBAS MIRA*. Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń na analizatorze EasyRA w porównaniu z przeciętnie dwiema powielanymi wartościami uzyskanymi na analizatorze COBAS MIRA.

Ilość próbek	43	Zakres próbek	0,5 – 6,5 g/dL
Nachylenie	0,9651	Wychwytywanie y	- 0,0945
Współczynnik korelacji	0,9859	Równanie regresji:	$Y = 0,9651 \cdot X - 0,0945$

*Cobas Mira jest zarejestrowanym znakiem towarowym Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odpowiadających sobie próbek surowicy (x) oraz Li-heparynizowanego osocza (y) z użyciem odczynnika albuminy Medica w analizatorze EasyRA. Poniższe dane odpowiadają pojedynczemu oznaczeniu dla osocza i średniej z dwóch powielanych wartości dla surowicy.

Ilość próbek	71	Zakres próbek	0,4 do 6,6 mg/dL
Nachylenie	1,0074	Wychwytywanie y	-0,0283
Korelacja	0,9937	Równanie regresji	$Y = 1,0074 \cdot X - 0,0283$

Niedokładność (CLSI, EP5-A2)

Podwójne pomiary każdego z trzech poziomów materiałów do kontroli jakości były testowane dwa razy dziennie przez 20 dni. Dane te posłużyły do ustalenia zarówno dokładności wewnątrz przebiegu, jak i całkowitej.

Niedokładność wewnątrz przebiegu:

Poz. kontr. jakości g/dL	SD wewn. przebiegu g/dL	CV wewn. przebiegu %
4,6	0,03	0,6
3,1	0,03	0,9
2,7	0,03	1,2

Niedokładność całkowita:

Poz. kontr. jakości g/dL	SD niedokł. całkowita g/dL	CV niedokł. całkowita %
4,6	0,05	1,2
3,1	0,03	0,0
2,7	0,03	1,3

Liniowość (CLSI, EP6-A)

Liniowe od 0,4 do 7,0 g/dL, na podstawie regresji liniowej $Y = 1,0462 \cdot X - 0,2886$.

Granica próby ślepej (LOB):	0,00 U/l	(CLSI, EP17-A)
Granica wykrywania (LOD):	0,02 U/l	(CLSI, EP17-A)

Interferencja (CLSI, EP7-A)

Interferencja poniżej 10% została sklasyfikowana jako „brak znaczącej interferencji”.

Zanotowano znaczącą interferencję dla hemoglobiny na poziomie powyżej 500 mg/dL. Unikać używania próbek hemolizowanej surowicy lub osocza.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla bilirubiny na poziomie poniżej 25 mg/dL.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla trójglicerydów na poziomie poniżej 1350 mg/dL (z zastosowaniem Intralipid®).

*Intralipid jest zarejestrowanym znakiem towarowym Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young przedstawia listę leków i innych substancji będących przyczyną interferencji w klinicznych testach chemicznych.⁷

Literatura

- 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 Dane własne 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

Parametry oznaczania EasyRA (ALB)

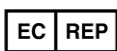
Podstawowa długość fali (nm)	600
Drugorzędna długość fali (nm)	700
Typ reakcji	Punkt końcowy (2)
Kierunek odczynnika	Rosnący
Odczynnik ślepy	Tak (przy każdej kalibracji)
Próba ślepa	Nie
Górna granica abs. próby ślepej	0,5
Czas reakcji	3,6 min.
Odstęp między kalibracjami (maksymalny)	60 dni
Stabilność odczynnika w systemie	60 dni

Surowica/O`socze

Obj. próbki (μl)	2,0
Obj. rozcieńczalnika (μl)	20
Obj. odczynnika (μl)	160
Miejsca po przecinku (domyślnie)	1
Jednostki (wartości domyślne)	g/dL
Współczynnik rozcieńczenia	1:1 aby zwiększyć zakres pomiaru
Liniowość	0,4 – 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