

REF 10218-4 4 x 39 мл

АЛЬБУМИН (ALB)

Каждый контейнер содержит полезный объем из 39 мл реагента.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент ALB EasyRA® предназначен для количественного определения альбумина в человеческой сыворотке или плазме (с использованием литий-гепарина в качестве антикоагулянта) с помощью клинического биохимического анализатора MEDICA EasyRA. Показатели содержания альбумина используются для диагностирования и лечения многочисленных заболеваний, главным образом, печени и почек.

Только для диагностического применения *in-vitro*. Только для профессионального применения.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Повышение уровня альбумина в сыворотке наблюдается редко и как правило является результатом дегидратации. Причинами пониженного уровня сывороточного альбумина могут являться недостаток питания, снижение синтеза белка при заболеваниях печени, протеинурия при нефритическом синдроме, отсутствие или снижение всасывания при желудочно-кишечных заболеваниях, канцероматоз, застойная сердечная недостаточность, потери белка при обширных повреждениях кожи, например при дерматите или ожогах^{1, 2}.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

В реагенте альбумина используется реактив бромкрезоловый зеленый, описанный Rodkey³ и впоследствии Doumas, Watson, и Biggs.⁴ Сине-зеленый цвет, появляющийся в результате реакции, измеряется в спектре 600 нм с минимальной длиной волны 700 нм. Интенсивность цвета пропорциональна концентрации альбумина в образце.

РЕАГЕНТ

| | |
|-------------------------|------------|
| Бромкрезоловый зеленый | 18,8 мг/дл |
| Цитратный буфер, pH 4,2 | |
| Сурфактант, консервант | |

Меры предосторожности

1. При работе с любыми лабораторными реактивами должны соблюдаться стандарты безопасности надлежащей лабораторной практики. (CLSI, GP17-A2).
2. Реактив содержит менее 0,1% азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми и медными участками трубопровода с образованием взрывоопасных азидов металлов. Обратитесь к Спецификации по Безопасности для получения информации по риску, потенциальной опасности и безопасности.
3. Как и при любой диагностической процедуре, результаты должны интерпретироваться только в совокупности с результатами всех остальных анализов и клинического обследования пациента.
4. Не используйте вымытые пробирки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ, ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТИ РЕАГЕНТА

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Нераспечатанный реагент стабилен до даты истечения срока годности на этикетке при температуре хранения 4—25 °C или внутри охлажденной камеры для реагентов биохимического анализатора Medica EasyRA в течение срока, запрограммированного на чипе радиочастотной идентификации (RFID) на контейнере реагента. Не используйте реагент, если он замутнен или непрозрачен или если в сыворотке не удалось определить известные контрольные значения.

ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ/СТАБИЛЬНОСТЬ

Следует использовать прозрачную сыворотку или плазму без признаков гемолиза. Для сбора плазмы могут использоваться пробирки с литий-гепариновым покрытием. Сывороточный ALB стабилен в течение 7 дней при 20—25 °C и 1 месяца при 2—8 °C⁵.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

Контейнер для реагента Medica ALB, REF 10218

Необходимые дополнительные материалы

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Уровень A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Уровень B, REF 10794

Контейнер красителя для точного анализа Medica, REF 10764

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry & ISE, REF 10660 или
Контейнер Medica Cleaner – Chemistry, REF 10661

Инструкции по применению

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Удалите колпачок и поместите реагент в отделение для реагентов анализатора EasyRA, расположенное в зоне для реагентов. При использовании таким образом реагент стабилен внутри охлажденной камеры для реагентов анализатора EasyRA в течение срока, запрограммированного на чипе РЧИ на контейнере реагента (максимум 60 дней). Или, если реагент извлечен из анализатора, он стабилен при хранении в холодильной камере при температуре 2—8 °С (закрытый колпачком) после первого удаления колпачка.

Примечание: проверьте внутреннюю поверхность горловины контейнера на наличие пены после удаления крышки и помещения контейнера в анализатор EasyRA. В случае наличия пены удалите ее тампоном или одноразовой пипеткой до проведения исследования.

Калибровка

Для калибровки анализа рекомендуется Medica EasyCal Chemistry (REF 10651). Диапазон калибровки (максимум 60 дней) запрограммирован на чипе RFID на контейнере реактивов. Во всех случаях изменения номера партии реактивов или наличия сдвигов в значениях контроля качества требуется повторная калибровка.

Контроль качества

Рекомендуется проведение двух уровней контроля анализа на основе человеческой сыворотки (нормальный и аномальный) ежедневно независимо от времени проведения анализов материалов пациентов и при каждой смене набора реагентов. Отсутствие верного спектра значений при анализе контрольного материала может указывать на нарушение свойств реагента, нарушение работы оборудования, или ошибки в процедуре. При использовании калибраторов лаборатория должна соблюдать указания по контролю качества местных и федеральных властей, а также властей штата.

Результаты

После завершения анализа, анализатор EasyRA рассчитает концентрацию ALB на основе следующего уравнения:

$$\text{ALB (г/дл)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Вик}})_{600} - (A_U - A_{\text{Вик}})_{700}]}{[(A_C - A_{\text{Вик}})_{600} - (A_C - A_{\text{Вик}})_{700}]} \times \text{значение калибратора}$$

Где A_U и A_C – значения поглощения неизвестного образца и калибратора, соответственно; $A_{\text{Вик}}$ – поглощение чистого реагента; SBik – чистый образец; и «значение калибратора» – концентрация альбумина в калибраторе (г/дл).

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁵

Референсный спектр значений ALB в сыворотке следующий:

Взрослые: 3,8-5,1 г/дл

Эти значения являются ориентировочными. Из-за существующих различий между приборами, лабораториями и местным населением в каждой лаборатории рекомендуется провести установление собственного диапазона ожидаемых значений.

Ограничения Процедуры (например, если образец выходит за пределы диапазона метода)

Избегайте использования гемолизированных образцов сыворотки или плазмы.

Биохимический анализатор Medica EasyRA отмечает все результаты свыше 7 г/дл as Linearity High «ЛН». Если оператор выбирает значок «Re-run», образец можно повторно анализировать, используя половину (1/2) его объема. Результаты повторного анализа рассчитываются для отображения анализа меньшего объема образца. Благодаря этому регистрируемый диапазон анализа ALB расширяется до 14 г/дл.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ⁶

Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон составляет от 0,4 до 7 г/дл. Растянутый диапазон составляет 0,4-14 г/дл, если используется половина объема образца сыворотки (раствор 1:1).

Погрешность/Корреляция (CLSI, EP9-A2)

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении реагента для ALB (y) в анализаторе Medica EasyRA с характеристиками сходного реагента ALB (x) в анализаторе Roche COBAS MIRA*. Значения находились в диапазоне от 0,66 до 6,60 г/дл. Приведенные ниже данные являются показателями однократных измерений в анализаторе EasyRA против среднего от двух повторных значений, полученных в анализаторе COBAS MIRA.

| | | | |
|------------------------|--------|------------------------------|---------------------------|
| Количество образцов | 43 | Размах выборки | 0,5-6,5 г/дл |
| Угловой коэффициент | 0,9651 | Отрезок, отсекаемый на оси y | -0,0945 |
| Коэффициент корреляции | 0,9859 | Уравнение регрессии: | $Y = 0,9651 * X - 0,0945$ |

* Cobas Mira является зарегистрированной торговой маркой Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении сопоставленных образцов сыворотки (x) и плазмы с обработкой литий-гепарином (y) с помощью реагента Medica для ALB на анализаторе EasyRA. Приведенные ниже данные представляют собой результаты однократных измерений плазмы в сравнении со средним двух значений повторных измерений сыворотки.

| | | | |
|---------------------|--------|---------------------|---------------------------|
| Количество образцов | 71 | Размах выборки | 0,4—6,6 мг/дл |
| Угловой коэффициент | 1,0074 | Пересечение оси y | -0,0283 |
| Корреляция | 0,9937 | Уравнение регрессии | $Y = 1,0074 * X - 0,0283$ |

Расхождение результатов (CLSI, EP5-A2)

Повторные измерения каждого из трех уровней калибровочного (QC) материала проводились дважды в день в течение 20 дней. Из этих данных определялись точность внутри ряда измерений и общая точность.

Погрешность внутри ряда измерений:

| Уровень QC г/дл | СО внутри ряда измерений г/дл | КВ внутри ряда измерений % |
|--------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| 4,6 | 0,03 | 0,6 |
| 3,1 | 0,03 | 0,9 |
| 2,7 | 0,03 | 1,2 |

Общее расхождение результатов:

| Уровень QC г/дл | СО общего расхождения результатов г/дл | КВ общего расхождения результатов % |
|--------------------|---|--|
| 4,6 | 0,05 | 1,2 |
| 3,1 | 0,03 | 0,0 |
| 2,7 | 0,03 | 1,3 |

Линейность (CLSI, EP6-A)

Линейные от 0,4 до 7,0 г/дл, основываясь на линейной регрессии $Y = 1,0462 * X - 0,2886$.

| | | |
|--------------------------------|-----------|----------------|
| Граница пустого образца (LOB): | 0,00 г/дл | (CLSI, EP17-A) |
| Предел обнаружения (LOD): | 0,02 г/дл | (CLSI, EP17-A) |

Вещества, создающие помехи (CLSI, EP7-A)

Менее 10% интерференции классифицировалось как «отсутствие значимой интерференции».

Значительная интерференция при уровне гемоглобина выше 500 мг/дл. Избегайте гемолизированных образцов сыворотки или плазмы.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений билирубина до 25 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений триглицеридов до 1350 мг/дл (с использованием Intralipid[®]).

[®]Intralipid является зарегистрированной торговой маркой Pharmacia AB, Clayton, NC.

Юнг приводит список лекарственных средств и других веществ, которые создают помехи при клинических лабораторных исследованиях⁷.

ССЫЛКИ

- 1 Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: Saunders Company; 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 Doumas BT, Watson WA, Biggs HG. *Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green*. *Clin Chim Acta.* 1971; 31: 87-96.
- 5 Doumas BT, Biggs HG: *IN Standard Methods of Clinical Chemistry*, Vol 7. Academic Press, New York, 1972, p 175.
- 6 Данные из архива 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.

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА EASYRA (ALB)

| | |
|---|----------------------------|
| Основная длина волны (нм) | 600 |
| Вторичная длина волны (нм) | 700 |
| Тип реакции | Конечная точка (2) |
| Направление изменении Реактива | Увеличение |
| Чистый реагент | Да (при каждой калибровке) |
| Чистый образец | Нет |
| Верхняя абс. граница для образца | 0,5 |
| Время реакции | 3,6 мин |
| Периодичность калибровок (максимальная) | 60 дней |
| Автономная стабильность реагента | 60 дней |

Сыворотка/плазма

| | |
|--|--|
| Объем образца (мкл) | 2,0 |
| Объем растворителя (мкл) | 20 |
| Объем реактива (мкл) | 160 |
| Разделители десятичных дробей (по умолчанию) | 1 |
| Единицы (значения по умолчанию) | г/дл |
| Фактор разведения | 1:1 (для расширения спектра измерения) |
| Линейность | от 0,4 до 7,0 г/дл |