

REF 10218-4 4 X 39 mL

ALBÜMİN (ALB)

Her bir vef 39 mL kullanılabılır reaktif hacmi içerir.

KULLANIM AMACI

EasyRA® ALB reaktifi, klinik laboratuvarlarda MEDICA "EasyRA Clinical Chemistry Analyzer" cihazını kullanarak insan serumundaki albümin veya plazmanın (antikoagölan olarak lityum heparin ile) kantitatif tayini içindir. Albümin ölçümleri özellikle karaciğer ve böbrekle ilgili çok sayıda hastalığın teşhis ve tedavisinde kullanılır.

Yalnızca *in vitro* teşhis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Yüksek serum albümine seyrek rastlanır ve bu genelde dehidrasyonun bir sonucudur. Düşük serum albümin düzeylerinin nedenlerinden bazıları kötü beslenme, karaciğer hastalıklarında azalan sentez, nefritik sendromda proteinüri, gastrointestinal hastalıklarda absorpsiyon kaybı ya da azalması, karsinomatoz, konjestif kalp yetmezliğı, yaygın dermatitler ve yanıklar gibi yoğun cilt lezyonlarına bağılı kayıplardır.^{1,2}

PROSEDÜRÜN ilkeleri

Albümin reaktifi, Rodkey³ ve daha sonra Doumas, Watson ve Biggs⁴ tarafından açıklanan bromkrezol yeşil reaktifini kullanmaktadır. Reaksiyonda üretilen mavi-yeşil renk, 600 nm'de 700 nm'lik bir boşluk dalga boyu ile ölçölür. Renk yoğunluğı, numunedeki Albümin konsantrasyonu ile doğru orantılıdır.

REAKTİF

Bromkrezol yeşili 18,8 mg/dL
Sitrat tamponu, pH 4,2
Südfaktan, koruyucu

Önlemler

1. Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (CLSI, GP17-A2).
2. Reaktif en fazla %0,1 sodyum azit içermekte olup, sodyum azit kurşun ve bakır boru tesisatı ile reaksiyona girerek son derece patlayıcı olan metal azitler oluşturabilir. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliğı Veri Sayfası'na bakın.
3. Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğerk tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
4. Yıkanmış küvetler kullanmayın.

REAKTİF İŞLEME, SAKLAMA VE STABİLİTESİ İLE İLGİLİ TALİMATLAR

Reaktif geldiğı şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, -4–25°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Açılmış reaktif, 2–8°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar veya Medica EasyRA Chemistry Analyzer'ın soğutmalı reaktif alanında yerleşik olarak reaktif veğı üatündeki RFID yongasında programlanmış olan gün sayısı kadar stabildir. Tortulu veya bulanıkça ya da bilinen serum kontrol değerkleri elde edilemezse reaktifi kullanmayın.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA/STABİLİTE

Temiz, hemolize olmamış serum veya plazma kullanılmalıdır. Plazma numunesi almak için lityum heparin ile kaplı tüpler kullanılabılır. Serum ALB, 20 – 25°C'de 7 gün ve 2 – 8°C'de 1 ay süreyle stabildir.⁵

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler

Medica ALB Reaktif Veğı, REF 10218

Gerekli ek maddeler

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

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

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794

Medica Hassas Test Kuru Veğı, REF 10764

Medica Temizleme Veğı – Kimya & ISE, REF 10660 veya

Medica Temizleme Veğı – Kimya, REF 10661

Kullanım Talimatları

Reaktif geldiğı şekilde kullanıma hazırdır. Kapağı açın ve reaktifi EasyRA analiz cihazı içinde reaktif alana yerleştirilmiş reaktif tepsisine koyun. Bu şekilde kullanıldığında reaktif, EasyRA Analyzer'ın soğutmalı reaktif alanında yerleşik olarak veya çıkarılıp ilk kez açıldıktan

sonra 2°-8°C'de (kapaklı) soğutulmuş olarak saklandığında reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmış olan gün sayısı kadar (maksimum 60 gün) stabildir.

Not: Kapağı açtıktan ve veçi EasyRA Analyzer'a yerleştirdikten sonra veç boynunun iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekleştirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin.

Kalibrasyon

Miktar tayininin kalibrasyonu için Medica EasyCal Chemistry (REF 10651) önerilir. Kalibrasyon aralıkları (maksimum 60 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır. Reaktif lot numarasında bir değişiklik olduğunda ya da kalite kontrol değerlerinde bir kayma olduğunda yeniden kalibrasyon gereklidir.

Kalite Kontrol

Miktar tayininde hasta testinin yapıldığı her gün ve her reaktif lotu değişiminde iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını da izlemelidir.

Sonuçlar

Miktar tayininin tamamlanmasından sonra, EasyRA Analyzer aşağıdaki eşitliğe dayanarak ALB konsantrasyonunu hesaplar:

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

Burada, A_U ve A_C sırasıyla bilinmeyen ve kalibratörün absorbans değerleridir; A_{Bk} reaktif körünün absorbansıdır; "Cal Value" ise kalibratördeki Albümin konsantrasyonudur (g/dL).

Beklenen Değerler⁵

Serumdaki ALB için referans aralığı aşağıdaki gibidir:

Yetişkin: 3,8-5,1 g/dL

Bu değerler kılavuz niteliğindedir. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstüneyse)

Hemolize serum veya plazma numuneleri kullanmaktan kaçının.

Medica EasyRA Chemistry Analyzer, 7 g/dL üstündeki tüm sonuçları Yüksek Doğrusallık "LH" olarak işaretler. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi seçilmişse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, ALB testinin rapor edilebilir aralığını 14 g/dL'ye kadar uzatır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ⁶

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 0,4 ile 7 g/dL arasındadır. Extended range is 0,4 to 14 g/dL when half of the sample is used (1:1 dilution)

Yanışıklık/Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda, EasyRA Analyzer'daki Medica ALB Reaktifinin (y) Roche COBAS MIRA* Analyzer'daki benzer ALB reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, COBAS MIRA Analyzer'dan elde edilen iki kopya değerlerin ortalamasına karşın EasyRA Analyzer'daki tekli tayinleri temsil etmektedir.

Numune sayısı	43	Numune Aralığı	0,5 ila 6,5 g/dL
Eğim	0,9651	y Kesen	- 0,0945
Korelasyon Katsayısı:	0,9859	Regresyon Denklemi	$Y = 0,9651 \times X - 0,0945$

* Cobas Mira, Roche Diagnostics, INC, Indianapolis, IN'nin tescilli ticari markasıdır.

Aşağıdaki tabloda EasyRA Analyzer'daki ALB için Medica reaktifi kullanılarak eşleşen serumun (x) ve Li-heparin plazmanın (y) karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıdaki veriler, iki kopya serum değerlerine karşılık tekli plazma tayinini temsil etmektedir.

Numune Sayısı	71	Numune Aralığı	0,4 ila 6,6 mg/dL
Eğim	1,0074	y Kesen	-0,0283
Korelasyon	0,9937	Regresyon Denklemi	$Y = 1,0074 \cdot X - 0,0283$

Muğlaklık (CLSI, EP5-A2)

KK maddesinin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Bu verilerden hem çalışma içi hassasiyet hem de toplam hassasiyet belirlenmiştir.

Çalışma içi hassasiyet:

KK Düzeyi g/dL	Çalışma İçi SD g/dL	Çalışma İçi CV %
4,6	0,03	0,6
3,1	0,03	0,9
2,7	0,03	1,2

Toplam Muğlaklık:

KK Düzeyi g/dL	Toplam Muğlaklık SD g/dL	Toplam Muğlaklık CV %
4,6	0,05	1,2
3,1	0,03	0,0
2,7	0,03	1,3

Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

Doğrusal regresyon $Y = 1,0462 \cdot X - 0,2886$ denklemine bağlı olarak 0,4 – 7,0 U/L arasında doğrusaldır.

Kör Sınırı (LOB):	0,00 g/dL	(CLSI, EP17-A)
Tespit Sınırı (LOD):	0,02 g/dL	(CLSI, EP17-A)

Etkileşime Neden Olan Maddeler (CLSI, EP7-A)

%10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanmıştır.

500 mg/dL üzerinde hemoglobin seviyelerinde belirgin bir etkileşim vardır. Hemolize serum veya plazma numunelerini kullanmayın.

25 mg/dL kadar bilirubin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

1350 mg/dL trigliserit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir (İntralipid kullanarak*).

*Intralipid, Pharmacia AB, Clayton, NC'nin tescilli ticari markasıdır.

Young, klinik kimya testleri ile etkileşime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin bir listesini vermektedir.⁷

Referanslar

- 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 Medica'da dosyalanan veriler.
- 7 Young DS. Young's Effects on-line. *Effects of Drugs, Physiology, Preanalytical variables and herbs on Clinical Laboratory Tests*. AACC www.fxol.org.

EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (ALB)

Birincil Dalgaboyu (nm)	600
İkincil Dalgaboyu (nm)	700
Reaksiyon Tipi	Son nokta (2)
Reaktif Yönü	Artış
Reaktif Körü	Var (her kalibrasyon ile)
Kör Numune	Yok
Kör için yüksek Abs. sınırı	0,5
Reaksiyon Süresi	3,6 dak.
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	60 gün
Reaktif yerleşik stabilitesi	60 gün

Serum/Plazma

Numune hacmi (μl)	2,0
Seyreltici Hacmi (μl)	20
Reaktif Hacmi (μl)	160
Ondalık Haneler (varsayılan)	1
Birimler (varsayılan değerler)	g/dL
Seyretme Faktörü	1:1 (ölçüm aralığını uzatmak için)
Doğrusallık	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