

REF 10218-4 4 X 39ML

白蛋白 (ALB)

楔形瓶，每瓶含试剂可用量 39mL。

预期用途

EasyRA® ALB 试剂目的是用于通过 Medica EasyRA 临床化学分析仪进行人血清或血浆(采用肝素锂作为抗凝血剂)中白蛋白的定量测定。

白蛋白的测定用于诊断和治疗主要涉及肝脏或肾脏的各类疾病。

仅用于体外诊断用途。仅供专业人员使用。

摘要和说明

血清白蛋白升高是比较少的情况，通常是脱水引起的。引起白蛋白水平降低的一些原因包括：营养不良；肝病情况下引起白蛋白合成减少；肾病综合征引起的蛋白尿；胃肠道疾病引起白蛋白损失或吸收减少；癌转移；充血性心力衰竭；广泛性皮肤病损害如弥漫性皮炎和烧伤引起白蛋白损失^{1,2}。

方法的原理

白蛋白试剂采用 Rodkey³ 及后来的 Dumas、Watson 和 Biggs⁴ 等所述的溴甲酚绿试剂。

反应中所产生的蓝绿色在 600nm 处测定，空白波长为 700nm。颜色强度与样本中白蛋白浓度成正比。

试剂

溴甲酚绿 18.8mg/dL

枸橼酸缓冲液，pH 4.2

表面活性剂，防腐剂

注意事项

1. 当处理任何实验室试剂时，应遵守良好实验室安全规范 (CLSI, GP17-A2)。
2. 本试剂含叠氮化钠 <0.1%；叠氮化钠可与铅和铜水管反应，形成高爆炸性金属叠氮化物。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。
3. 就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
4. 不要使用清洗过的试管，即须用原装试管。

关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂可即时使用。未打开的试剂如果于 4 - 25°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。已打开的试剂如于 2 - 8°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的，或者放在 Medica EasyRA 化学分析仪的冷藏试剂区，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内是稳定的。如果试剂混浊或不透明，或无法达到已知血清对照值，则不要使用该试剂。

样本采集和贮藏/稳定性

应使用透明的、未发生溶血的血清或血浆。可以使用涂有肝素锂的试管来采集血浆。血清白蛋白在 20-25°C 下能稳定 7 日，在 2-8°C 下能稳定 1 月。⁵

程序步骤

提供的化学品

Medica 楔形瓶装 ALB 试剂，REF 10218

要求的其它化学品

Medica EasyCal，化学纯，REF 10651

Medica EasyQC®，化学纯/电解质 A 级，REF 10793

Medica EasyQC，化学纯/电解质 B 级，REF 10794

Medica 楔形瓶装精密度试验用染液，REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯和 ISE 级，REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯，REF 10661

使用说明

出售品的试剂可即时使用。除去试剂上的盖子，将试剂放入 EasyRA 分析仪试剂区的试剂盘中。以前述方式使用时，试剂放在 EasyRA 分析仪的冷藏试剂区，或者在首次打开后取下并于 2 - 8°C 下贮藏（加盖）时，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内（最长达 60 日）是稳定的。

注：在除去楔形瓶的盖子，将楔形瓶放在 EasyRA 分析仪上时，应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫，用拭子或一次性吸液管除去泡沫，再进行试验。

校准

建议使用 Medica EasyCal(化学纯，REF 10651)进行测定校准。校准间隔时间在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定(最长达 60 日)。当试剂批次更改，或质控值发生偏移时，则要求进行校准。

质量控制

建议每天、执行患者检测和每批次更换时，用两个水平的、加入人血清制备的对照品（正常对照品和异常对照品）运行测定。如对照化学品的测定不能达到正常范围值，则表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。在使用质控品时，实验室应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

结果

分析测定完成后，EasyRA 分析仪根据下述等式计算 ALB 的浓度：

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

其中， A_U 和 A_C 分别是未知样本和校准品的吸收度值； A_{Blk} 是空白试剂的吸收度值；“Cal Value”是校准品中白蛋白的浓度 (g/dL)。

预期值⁵

血清中 ALB 的参考范围如下：

成人：3.8-5.1g/dL

这些值用作建议指南。建议每个实验室建立其本身的预期值范围，因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

程序限制规定（例如样本超出测定范围时）

不要使用发生过溶血的血清或血浆样本。

EasyRA 分析仪会将高于 7g/dL 的任何结果标记为“LH”(线性高)。如果操作员选择了“Re-run”(重新运行)图标,则样本可采用一半(1/2)体积样本再试验。计算再试验的结果,应反映使用较小体积样本的情况。这样可以使 ALB 试验的可报告范围扩展至 14g/dL。

运行特性⁶

可报告范围

可报告范围是 0.4-7g/dL。当使用一半样本(1:1 稀释)时,扩展范围是 0.4-14g/dL。

不准确度/相关性 (CLSI, EP9-A2)

下表列出的数据,是 Medica ALB 测定用试剂(y)在 EasyRA 分析仪上测定与一种类似的 ALB 试剂(x)在罗氏(Roche)COBAS MIRA* 分析仪上测定比较所得的结果。下面所示数据,代表 EasyRA 分析仪上的单次测定与 COBAS MIRA 分析仪上所得 2 个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	43	样本范围	0.5-6.5g/dL
斜率	0.9651	y 截距	- 0.0945
相关系数	0.9859	回归方程:	$Y = 0.9651 * X - 0.0945$

*Cobas Mira 是美国印第安纳州印第安纳波利斯市 Roche Diagnostics 公司的注册商标。

下表列出的数据,是采用 Medica ALB 测定用试剂在 EasyRA 分析仪上测定匹配的血清(x)和肝素锂抗凝血浆(y)样本比较所得的结果。

下面所示数据,代表单次血浆测定与 2 个重复血清试验平均值比较所得的结果。

样本数	71	样本范围	0.4-6.6mg/dL
斜率	1.0074	y 截距	-0.0283
相关系数	0.9937	回归方程	$Y = 1.0074 * X - 0.0283$

非精密度 (CLSI, EP5-A2)

三种水平的质控化学品,每种每天均进行两次重复测定,持续进行 20 天。从这些数据确定批内精密度和总精密度。

批内精密度:

QC 水平	批内 SD	批内 CV
g/dL	g/dL	%
4.6	0.03	0.6
3.1	0.03	0.9
2.7	0.03	1.2

总精密度:

QC 水平	总非精密度 SD	总非精密度 CV
g/dL	g/dL	%
4.6	0.05	1.2
3.1	0.03	0.0
2.7	0.03	1.3

线性 (CLSI, EP6-A)

根据线性回归 $Y = 1.0462 * X - 0.2886$, 在 0.4-7.0g/dL 范围呈线性。

空白低限 (LOB): 0.00g/dL (CLSI, EP17-A)

检测低限 (LOD): 0.02g/dL (CLSI, EP17-A)

干扰物质 (CLSI, EP7-A)

将低于 10% 的干扰分类为“不显著干扰”。

血红蛋白水平高于 500mg/dL，则有显著干扰。不要使用发生过溶血的血清或血浆样本。

胆红素水平达 25mg/dL，没有发现显著干扰。

甘油三酯水平达 1,350mg/dL (采用 Intralipid* 法)，没有发现显著干扰。

*Intralipid 是美国北卡罗来纳州克莱顿市 Pharmacia AB 公司的注册商标。

Young (杨) 提供了干扰临床化学试验的药物和其它化学品的列表 7。

参考文献

- 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 Doumas BT, Watson WA, Biggs HG. *Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chem 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 Medica 公司档案资料。
- 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 测定参数 (ALB)

主波长 (nm)	600
次波长 (nm)	700
反应类型	终点 (2)
导向试剂	增加
空白试剂	是 (每次校准)
空白样本	无
空白高吸收度界限	0.5
反应时间	3.6 分钟
校准间隔时间 (最大)	60 日
试剂在分析仪上稳定性期限	60 日

血清/血浆

样本体积 (μL)	2.0
稀释剂体积 (μL)	20
试剂体积 (μL)	160
小数位数 (默认值)	1
单位 (默认值)	g/dL
稀释因子	1:1 (扩展测定范围)
线性	0.4-7.0g/dL