

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见的情况，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；广泛性皮肤损害如弥散性性皮炎和烧伤引起白蛋白损失<sup>1,2</sup>。

### 方法的原理

白蛋白试剂采用 Rodkey<sup>3</sup> 及后来的 Doumas、Watson 和 Biggs<sup>4</sup> 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。<sup>5</sup>

## 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;  $A_{\text{Blk}}$  是空白试剂的吸收度值; “Cal Value” 是校准品中蛋白质的浓度 (g/dL)。

### 预期值<sup>6</sup>

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<sup>6</sup>

#### 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<sup>7</sup>。

## 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 Dumas BT, Watson WA, Biggs HG. *Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green*. *Clin Chem 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 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](http://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



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



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem, The Netherlands