



ALBUMIN

BioSystems
REAGENTS & INSTRUMENTS

KÓD 11547 2 x 250 mL	KÓD 11573 1 x 250 mL
SKLADOVAT PŘI 15-30 °C	
Reagencie pro měření koncentrace albuminu Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích	

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Reagencie pro měření koncentrace albuminu v lidském séru nebo plazmě pro posouzení jeho nerovnováhy.

KLINICKÝ PRÍNOS

Hyperalbuminemie má malý diagnostický význam, kromě dehydratace¹.

Hypoalbuminemie se vyskytuje v důsledku několika faktorů: snížená syntéza způsobená onemocněním jater; snížená absorce aminokyselin v důsledku malabsorpčních syndromů nebo podvýživy; zvýšený katabolismus v důsledku zánětu nebo poškození tkání; změněná distribuce mezi intravaskulárním a extravaskulárním prostorem v důsledku zvýšené kapilární propustnosti, nadmerné hydratace nebo ascitu; abnormální ztráty způsobené onemocněním ledvin (nefrotický syndrom, diabetes mellitus, chronická glomerulonefritida, systémový lupus erythematoses), onemocnění gastrointestinálního traktu (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba) nebo poškození kůže (exfoliativní dermatitida, rozsáhlé popáleniny); vrozená absence albuminu nebo analbuminemie^{1,2}.

Plazmatické koncentrace albuminu, i když jsou důležité pro léčbu a sledování, mají pro diagnostiku velmi malou hodnotu. Na základě klinických pokynů a skript a při použití ve spojení s jinými diagnostickými technologiemi a možnostmi jsou tyto lékařské informace užitečné pro stanovení nerovnováhy albuminu.

Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

PRINCIP METODY

Albumin ve vzorku reaguje v kyselém prostředí s bromkresolovou zelení za vzniku barevného komplexu, který se měří spektrofotometricky³.

OBSAH

	KÓD 11547	KÓD 11573
A. Reagencie	2 x 250 mL	1 x 250 mL
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL

SLOŽENÍ

A. Reagencie: Acetátový pufr 100 mmol/L, bromkresolová zeleň 0,27 mmol/L, detergent, pH 4,1.

VAROVÁNÍ: H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. P261: Zamezte vdechnutí prachu/dýmu/plynu/mlhy/páry/spreje. P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. P302+P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. P333+P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P362: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím svlékněte.

S. Albumin Standard: Hovězí albumin. Koncentrace je uvedena na etiketě. Hodnota koncentrace je vysledovatelná ke Standardnímu Referenčnímu Materiálu 927 (National Institute of Standards and Technology, USA).

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8 °C.

Komponenty jsou stabilní do data expirace uvedeného na štítku, pokud jsou skladovány těsně uzavřené a pokud je během jejich použití zabráněno jejich kontaminaci.

ALBUMIN
Spektrofotometrie
BROMKRESOLOVÁ ZELEN

Stabilita pracovních reagencí: Reagencie otevřené a uchovávané v chlazeném prostoru analyzátoru jsou stabilní 2 měsíce.

Známky zhoršení kvality:

- Reagencie: přítomnost částic, zákal, absorbance blanku nad 0,200 při 630 nm (1cm kyveta).
- Standard: přítomnost částic, zákal.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Dodržujte běžná opatření požadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagenciemi. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list. Likvidace veškerého odpadního materiálu by měla být v souladu s místními směrnicemi. Jakýkoli vážný incident, který by mohl nastat v souvislosti se zařízením, musí být oznámen společnosti BioSystems S.A.

DOPLŇUJÍCÍ DOPORUČENÉ VYBAVENÍ (NEDODÁVANÉ)

- Biochemický kalibrátor (BioSystems kód 18011) nebo biochemický kalibrátor s lidskou matricí (BioSystems kód 18044).
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s filtrem 630 nm. (610–670).

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie a standard jsou připraveny k použití.

VZORKY

Sérum nebo plazma (EDTA, citrát, nebo heparin) odebrané standardním postupem. Albumin v séru je stabilní 3 dny při 2-8 °C.

POSTUP

1. Pipetujte do označených zkumavek: (Poznámka 1, 2)

	Blank	Standard	Vzorek
Albumin Standard (S)	-	10 µL	-
Vzorek	-	-	10 µL
Reagent (A)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Důkladně promíchejte a nechte zkumavky stát 1 minutu při pokojové teplotě.

3. Odečtěte absorbanci (A) standardu a vzorku při 630 nm. Proti blanku. Zbarvení je stabilní po dobu 30 minut.

VÝPOČET

Koncentrace albuminu ve vzorku se vypočítá pomocí následujícího obecného vzorce:

$$\frac{A_{\text{Vzorku}}}{A_{\text{Standardu}}} \times C_{\text{Standardu}} = C$$

KONTROLA KVALITY

Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít biochemické kontrolní sérum hladiny I (kód. 18005, 18009 a 18042) a hladiny II (kód 18007, 18010 a 18043) pro verifikaci laboratorního měření.

Každá laboratoř by si měla stanovit svojí vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravné jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.



ALBUMIN

KÓD 11547 2 x 250 mL	KÓD 11573 1 x 250 mL
SKLADOVAT PŘI 15-30 °C	
Reagencie pro měření koncentrace albuminu Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích	

ALBUMIN

Spektrofotometrie
BROMKRESOLOVÁ ZELEN

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum a plazma²:

Novorozenci od 2 do 4 dnů	28-44 g/L
Od 4 dnů do 14 let	38-54 g/L
Dospělí	35-52 g/L
> 60 let	32-46 g/L

Tyto rozsahy jsou uvedeny pouze pro orientaci; každá laboratoř by si měla stanovit vlastní referenční rozmezí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 1,43 g/L. Kvantitativní limit: 3,6 g/L.
 - Limit linearity: 70 g/L. Rozsah měření: 3,72 - 70 g/L.
- U vzorků s vyššími hodnotami nařeďte ručně nebo se podívejte do Parametrisace testu pro automatické ředění (všimněte si, že všechny tyto vzorky budou naředěny stejným poměrem ředění).

Přesnost:

Průměrná koncentrace	Opakovatelnost (CV)	Mezi laboratořemi (CV)
8,04	4,9	5,9
38,4	0,8	1,2
57,1	0,7	1,1

- Pravdivost: Výsledky získané tímto reagentem nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty.
- Hodnoty albuminu pro vzorky lidského séra a plazmy získané na analyzátoru BA400 (y) byly porovnány s hodnotami stanovenými na analyzátoru Roche Cobas 8000 (x). Sérum: Velikost vzorku (n) = 118; Lineární regrese $y = 0,08 + 0,996x$, $r = 0,993$. Plazma: Velikost vzorku (n) = 127; Lineární regrese $y = -0,8 + 1,03x$, $r = 0,988$. Koncentrace vzorků byly mezi 6 a 58 g/L.

LIMITY TESTU

- Interference: bilirubin (do 30 mg/dL), hemolýza (hemoglobin do 400 mg dL) a lipémie (triglyceridy do 655 mg/dL) neinterferují. Jiné léky a látky mohou interferovat⁴.

POZNÁMKY

1. Tyto reagencie mohou být použity v různých automatických analyzátorech. Návod k mnoha z nich je k dispozici na vyžádání.
2. Albumin reaguje s bromkresolovou zelení okamžitě. Prodleva při odcítání výsledků se nedoporučuje, protože ostatní proteiny reagují pomaleji.
3. Kalibrace s dodaným vodným standardem může způsobit zkreslení související s matricí, zvláště u některých analyzátorů. V těchto případech je doporučeno kalibrovat pomocí sérového standardu (biochemický kalibrátor kód 18011 a 18044).

LITERATURA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
3. Doumas BT, Watson WA and Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta 1971; 31: 87-96.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.