

Albumin, BCG

(cz) český

REF	Velikost kitu		
D97202B	1 x 1 L	Reagencie	
D09550	4 x 250 mL	Reagencie	
D97203	5 x 100 mL	Reagencie	
D00204	5 x 50 mL	Reagencie	
D00205	5 x 25 mL	Reagencie	
D00206	5 x 10 mL	Reagencie	
D51911	10 x 50 mL	Reagencie	
D0401917	9 x 65 mL	Reagencie	
DA0801	5 x 50 mL	Reagencie	
DT1001	4 x 50 mL	Reagencie	
DK0701	5 x 50 mL	Reagencie	
DE1801	10 x 50 mL	Reagencie	
DB20301	10 x 50 mL	Reagencie	

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostická reagencie pro kvantitativní in vitro stanovení albuminu v lidském séru nebo plazmě pomocí fotometrických systémů.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM^{1,2}

Albumin je důležitým vazebným a transportním proteinem pro různé látky v plazmě a hlavním přispívatelem k osmotickému tlaku plazmy. Stanovení albuminu v séru se používá při diagnostice a monitoringu nemoci jater, např. cirhózy. Dále hladiny albuminu indikují zdravotní a výživový status jedince a proto se používají pro zjištění podvýživy a pro prognózu u starších hospitalizovaných pacientů.

PRINCIP TESTU

Fotometrický test s použitím bromkresolové zeleně. Za přítomnosti bromkresolové zeleně v mírně kyselém pH způsobuje sérový albumin změnu barvy indikátoru ze žluto-zelené na zeleno-modrou.

SLOŽENÍ REAGENCIE

SLOŽKY	KONCENTRACE
Citrátový pufr (pH 4.2)	30 mmol/L
Bromkresolová zeleň	0.26 mmol/L

POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Standard nebo kalibrátor, např.:

REF	Název	Obsah
D95555	Standard albuminu	1 x 3 mL
D98485	Diacal Auto	5 x 3 mL
D98485SV	Diacal Auto	1 x 3 mL

- Kontroly, např.:

REF	Název	Obsah	Popis
D98481	Diacon N	12 x 5 mL	Kontrola normální
D14481	Diacon N	5 x 5 mL	Kontrola normální
D98481SV	Diacon N	1 x 5 mL	Kontrola normální
D98482	Diacon P	12 x 5 mL	Kontrola abnormální
D14482	Diacon P	5 x 5 mL	Kontrola abnormální
D98482SV	Diacon P	1 x 5 mL	Kontrola abnormální

- Roztok NaCl (9 g/L)
- Fotometrický přístroj
- Obecné laboratorní vybavení

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Poskytovaná reagencie je určena k přímému použití.

STABILITA A SKALDOVÁNÍ

Podmínky:	Skladujte při 2 - 25 °C Chraňte před světlem. Po použití okamžitě uzavřete Zabraňte kontaminaci Reagencii nezamrazujte
Stabilita:	18 měsíců od prvního otevření původní nádoby
Stabilita v přístroji	6 týdnů
Kalibrační stabilita	6 týdnů

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Standard obsahuje materiál zvířecího původu. S produktem zacházejte jako s potencionálně infekčním podle obecných opatření a správné laboratorní praxe.
- Ve velice ojedinělých případech mohou vzorky pacientů s gamapatií poskytovat zkreslené výsledky³.
- Prostudujte si prosím bezpečnostní list a dodržujte nutná opatření pro práci s laboratorními reagenty.
- Pro diagnostické účely musí být výsledky hodnoceny vždy spolu se zdravotní historií pacienta, klinickými vyšetřeními a jinými zjištěními.
- Kdyby došlo k incidentu v souvislosti s přístrojem, nahlaste jej výrobci a vašemu podle předpisů příslušnému úřadu.
- Pouze pro profesionální použití!

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Používejte sérum a heparinovou plazmu.

Stabilita ⁴ :		
10 týdnů	při	20 – 25 °C
5 měsíců	při	4 - 8 °C
3 měsíce	při	-20 °C

Zamrazujte pouze jednou! Kontaminované vzorky zlikvidujte.

STANDARD

(Není obsažen v kitu, je jej třeba objednat samostatně)

Koncentrace:	5 g/dL (50 g/L)
Obsahuje: hovězí sérový albumin (5-10 %)	10 µL
Skladování:	2 - 25 °C
Stabilita:	do uvedeného data expirace

Chraňte před světlem. Po použití okamžitě uzavřete. Standard nezamrazujte.

POSTUP TESTU

Metoda:	BCG, kolorimetrická
Vlnová délka:	Hg 546 nm, 540 – 600 nm
Optická dráha	1 cm
Teplota:	37 °C
Měření	endpoint, proti blanku reagencie, rostoucí reakce

Pipetujte do zkumavek	Blank	Vzorek/Standard/Kalibrátor
Reagencie	1000 µL	1000 µL
Vzorek/Standard/Kalibrátor	-	10 µL
Destilovaná voda	10 µL	-

Smíchejte, inkubujte přibližně 10 min při 37 °C a změřte absorpční (A) proti blanku reagencie během 60 min.

Automatizace

Zvláštní aplikace pro automatizované analyzátoři je možné vytvořit na požádání.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výpočet

Se standardem nebo kalibrátorem:

$$\text{Albumin [g/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Vzorku}}{\Delta A \text{ Std./Kal}} \times \text{Konc. Std./Kal [g/dL]}$$

Převod jednotek

$$\text{Albumin [g/dL]} \times 10 = \text{Albumin [g/L]}$$

$$\text{Albumin [g/dL]} \times 144.9 = \text{Albumin [µmol/L]}$$

KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Je možné použít všechna kontrolní séra s hodnotami albuminu změřenými touto metodou. Doporučujeme Dialab sérové kontroly **Diacon N** (kontrolní sérum s hodnotami v normálním rozsahu) a **Diacon P** (kontrolní sérum s hodnotami v abnormálním rozsahu). Každá laborator by měla zavést opravná opatření v případě odchylek při měření kontrol.

Kalibrace

Tato analýza vyžaduje použití standardu albuminu nebo kalibrátoru albuminu. Doporučujeme Dialab **standard albuminu** nebo Dialab multi kalibrační sérum **Diacal Auto**.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Testy byly vykonány na přístroji BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Vzorová data uvedena níže se mohou trochu lišit v případě změněných podmínek měření.

PRECIZNOST

V rámci analýzy (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [g/dL]	3.26	4.03	4.48
CV [%]	1.00	0.63	1.02
Mezi analýzami (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [g/dL]	3.96	4.53	2.46
CV [%]	0.73	0.98	1.42

Analytická citlivost

Spodní limit detekce^{**}. 0.1 g/dL.

^{**} nejnižší měřitelná koncentrace, kterou je možné odlišit od nuly; průměr + 3 SD (n=20) vzorku bez analytu.

Linearita a rozsah měření

Rozsah měření do 6 g/dL. Vzorky s koncentracemi albuminu vyššími jako 6 g/dL je třeba zředit 1+1 roztokem NaCl (9 g/L) a výsledek vynásobit 2.

Analytická specifita

Žádná interference do:

Interferující látka	Interference ≤ 10 % do
Kyselina askorbová	30 mg/dL
Bilirubin (konjugovaný)	60 mg/dL
Bilirubin (nekonjugovaný)	60 mg/dL
Hemoglobin	300 mg/dL
Lipemie (Triglyceridy)	1200 mg/dL

Pro další informace o interferujících látkách viz Young DS^{5,6}.

**Klinická účinnost**

Porovnání metod (n=100)	
Test x	Konkurenční test Albuminu (ALB)
Test y	DIALAB Albuminu (ALB)
Sklon	0.987
Průsečík	0.168 g/dL
Korelační koeficient	0.997

NÁVAZNOST

Hodnoty přiřazené kalibrátoru Dialac Auto jsou návazné k referenčnímu materiálu ERM-DA470.

OČEKÁVANÉ HODNOTY⁷

	[g/dL]	[g/dL]	[μmol/L]
Dospělí	3.5 – 5.2	35 – 52	507 - 756

Každá laboratoř by měla zkontrolovat, zda jsou referenční rozsahy použitelné na její pacientskou populaci a v případě potřeby stanovit vlastní referenční rozsah.

OMEZENÍ

Případný přenos (carry-over) reagentie albuminu do reagentie železo (feren) a UIBC (feren). Aktuální přenos závisí od analyzátoru.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM

Postupujte prosím podle místních právních požadavků.

LITERATURA

- Johnson AM, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999. p.447-540.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed, Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p.652-6.
- Bakker AJ, Mücke M, Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007; 45(9): 1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p.14-5.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed on February 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc..
- Dati F, Schumann G, Thomas L; Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-20.



2°C



25°C