

Albumin FS*

Katalogové číslo:

1 0220 99 10 021	6 x 25 ml
1 0220 99 10 026	6 x 100 ml
1 0220 99 10 023	1 x 1000 ml
1 0220 99 10 704	8 x 50 ml
1 0220 99 10 917	10 x 60 ml
1 0220 99 10 314	12 x 25 ml

Použití:

Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení albuminu v lidském séru nebo heparinizované plazmě na automatických fotometrických analyzátoch.

Shrnutí:

Albumin je důležitý vazebný a transportní protein pro mnoho substancí v plazmě a je hlavní činitelem plazmatického osmotického tlaku. Měření koncentrace albuminu v séru je používáno při diagnóze a monitorování jaterních onemocnění (cirhózy jater). Hodnoty koncentrace albuminu indikují nutriční stav jedince, a proto je používán pro detekci malnutrice a pro prognózu starších hospitalizovaných pacientů [1,2].

Metoda:

Fotometrické stanovení pomocí bromkresolové zeleně.

Sérový albumin v přítomnosti bromkresolové zeleně (BCG) ve slabě kyselém pH způsobuje barevnou změnu indikátoru ze žluto-zelené na zeleno-modrou.

Reagentie:

Složení a koncentrace

Citrátový pufr pH 4,2	30 mmol/l
Bromkresolová zeleně (BCG)	0,26 mmol/l

Skladování a stabilita:

Reagentie, skladované při 2-8°C, jsou stabilní do konce měsíce deklarovaného data na balení. Zabránit kontaminaci. Reagentie se nesmí zmrazit a chránit před světlem. Stabilita používané reagentie je 18 měsíců.

Upozornění:

1. Ve vzácných případech u pacientů s gamapathií se mohou vyskytnout falešné výsledky. [3]
2. V případě špatné funkce nebo změny vzhledu, která by mohla ovlivnit výsledky měření, kontaktujte výrobce.
3. Každý vážný případ související s tímto produktem musí být oznámen výrobcí a příslušným orgánům členského státu, kde se nachází uživatel a / nebo pacient.
4. Při práci s touto reagentií dodržujte nutná bezpečnostní opatření. Více informací naleznete v Bezpečnostním listu. Pro diagnostické použití, výsledky by měly být posuzovány v kontextu historie léčby pacienta, klinickými zkouškami a dalšími nálezy.
5. Pouze pro použití odborně vyškoleným personálem!

Likvidace odpadů:

Pro určení bezpečné likvidace se řiďte místními požadavky na předpisy pro likvidaci chemikálií, jak je uvedeno v příslušném SDS

Varování: S odpadem zacházejte jako s potenciálně biohazardním materiálem. Likvidujte v souladu s platnými laboratorními předpisy.

Příprava reagenčních roztoků:

Činidla jsou připravena k okamžitému použití.

Další potřebné materiály:

Obecné laboratorní vybavení.

Vzorek:

Lidské sérum nebo heparinizovaná plazma.

Používejte pouze vhodné odběrové zkumavky pro odběr a přípravu vzorků.

Pokud používáte primární zkumavky, postupujte podle doporučení výrobce.

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

Lze zamrazit pouze jednou. Kontaminované vzorky zlikvidujte.

Pracovní postup:

Základní nastavení pro BioMajesty JCA-BM6010/C.

Vlnová délka:	596/694 nm
Teplota:	37 °C
Měření:	Endpoint
Vzorek/kalibrátor:	1,0 µl
Reagentie:	90 µl
Přidání reagentie:	cyklus 19 (286 s)
Absorbance:	cyklus 7/9 (95 s/122 s)
Kalibrace:	Lineární

Výpočet:

Za použití kalibrátoru:

$$\text{Albumin [g/dl]} = \Delta A_{\text{vzorku}} - \Delta A_{\text{kalibrátoru}} \times C_{\text{kalibrátoru}} \text{ [g/dl]}$$

Konverzní faktor:

$$\text{Albumin [g/dl]} \times 144,9 = \text{Albumin [g/dl]}$$

Kalibrátor a kontroly:

Ke kalibraci je doporučen TruCal U. Hodnota v kalibrátoru TruCal U je v přímé návaznosti na referenční materiál ERM-DA470. Alternativně lze použít Albumin Standard FS. Pro vnitřní kontrolu kvality by měly být použity kontrolní materiály TruLab

N a P. Kontroly kvality musí být měřeny po kalibraci. Intervaly a limity kontrol musí být přizpůsobeny individuálním požadavkům každé laboratoře. Výsledky pak musí být v definovaných mezích. Dodržujte příslušné zákonné požadavky a doporučení. Každá laboratoř by měla mít nastavena korektivní opatření pro případ, že by kontroly vyšly mimo povolené rozsahy.

	Kat. číslo	Balení
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 ml
	5 9100 99 10 064	6 x 3 ml
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 ml
	5 9000 99 10 061	6 x 5 ml
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 ml
	5 9050 99 10 061	6 x 5 ml
Albumin Standard FS	1 0200 99 10 030	6 x 3 ml

Charakteristiky metody:

Data byla vyhodnocena na analyzátoru BioMajesty JCA-BM6010/C.

Níže uvedené vzorové údaje se mohou mírně lišit v případě odchýlných podmínek měření.

Rozsah měření do 6 g/dl. Když hodnoty překročí tento rozsah, vzorky by se měly zředit 1 + 1 roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek vynásobit 2.	
Limit detekce**	0,1 g/dl
Interferující látky	Interference ≤ 10%
Kyselina askorbová	30 mg/dl
Bilirubin (kongovaný i nekonjug.)	60 mg/dl
Hemoglobin	300 mg/dl
Lipemia (triglyceridy)	1200 mg/dl
Další informace o interferujících látkách viz literatura [5-7].	

Přesnost			
V sérii (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [g/dl]	3,26	4,03	4,48
CV [%]	1,00	0,63	1,02
Den ze dne (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [g/dl]	3,96	4,53	2,46
CV [%]	0,73	0,98	1,42
Srovnání metod (n=100)			
Test x	Konkurent Albumin		
Test y	DiaSys Albumin FS		
Sklon křivky	0.987		
Průsečík	0,168 g/dl		
Koeficient korelace	0.997		

** nejnížší naměřená koncentrace, která může být spolehlivě určena od nuly; průměr + 3 SD (n=20) u vzorku bez analytu

Referenční rozmezí [8]:

Dospělí: 3,5 – 5,2 g/dl 507 – 756 µmol/l

Každá laboratoř by si měla ověřit, jestli jsou tyto referenční hodnoty vhodné i pro jejich populaci pacientů a stanovit svoje vlastní referenční hodnoty pokud je to nutné.

Literatura:

1. Johnson AM, Rohlfs EM, Silveanu LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. Editors. Titz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999. P.477-540.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH Books Verlagsgesellschaft; 1998. p 652-6.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfo.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed on February 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
7. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
8. Dati F, Schumann G., Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional 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.

Doplnění a/nebo změny v dokumentu jsou označeny šedou barvou. Pro umazání se prosím podívejte do informací pro zákazníky pro odpovídající číslo edice příbalové informace.

Vyrobeno:



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Germany
www.diasys-diagnostics.com