

Denumire: Kit Albumină (Metoda Bromcresol Green)

Nume prescurtat: ALB

Informații comandă:

Nr. catalog	Prezentare kit
ALB0102	R 4×40 mL
ALB1102	R 1×25 mL
ALB0103	R 6×40 mL
ALB0104	R 6×60 mL
ALB0105	R 4×250 mL

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a concentrației de ALB din ser și plasmă, pe sisteme fotometrice.

Descriere^{1,2}

Albumina este o proteină de legare și transport esențială, un purtător important pentru variate substanțe și factorul principal care contribuie la presiunea osmotică coloidală a plasmiei.

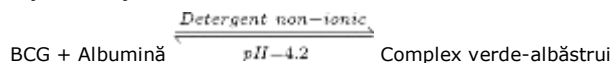
Nivelul albuminei în ser și plasmă este utilizat pentru monitorizarea bolilor de ficat (ex. ciroză hepatică) și rinichi (ex. sindrom nefrotic), pentru estimarea gradului de hidropsie.

De asemenea, pe baza determinării nivelului de albumină plasmatică, se poate aprecia starea de nutriție a pacientului și prognoza pacienților vârstnici în spitale.

Metoda

Metoda Bromcresol Green (BCG)

Principiul reacției



La un pH ușor acid (pH=4.2), albumina serică se combină cu Verdele de bromcresol pentru a produce un complex verde-albăstrui. Creșterea absorbției este direct proporțională cu concentrația de albumină.

Reactivi

Componente și concentrații

R	Tampon citrat	30 mmol/L
	Bromcresol Green	0.26 mmol/L
	Surfactant	1.5 g/L

Atenționări și precauții

- Utilizare numai în scop diagnostic in vitro.
- Respectați măsurile de precauție necesare la folosirea reactivilor de laborator.
- Conține conservant. Nu înghițiți. Evitați contactul cu pielea și membranele mucoase.
- Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.
- Fișa tehnică de securitate este disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

Pregătirea reactivilor

Reactivul unic este gata de utilizare

Stabilitate și păstrare

Până la data de expirare indicată pe etichetă, dacă se păstrează nedeschis la 2-8°C, ferit de lumină.

Odată deschis, reactivul este stabil 28 de zile, dacă este păstrat la rece pe bordul analizorului sau în frigider.

Trebuie evitată contaminarea reactivilor.

Nu congelați reactivii.

Absorbanța blancului de reactiv

Absorbanța blancului de reactiv la 605 nm trebuie să fie <1.2 A.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Calibratorii și controalele indicate mai jos
- Soluție NaCl 9 g/l.
- Echipament general de laborator.

Colectarea și pregătirea specimenului³

- Serul și plasma cu heparină sau EDTA sunt probe potrivite. Sângele integral sau hemolizat nu este recomandat pentru utilizare ca probă. Specimenul preferat este serul recoltat proaspăt.
- Utilizați tuburi sau recipiente de colectare adecvate, respectând recomandările producătorului; evitați efectele materialelor din compoziția tuburilor sau recipientelor de colectare.
- Înainte de efectuarea analizei, centrifugați probele care conțin precipitat
- Stabilitate: <3 zile la 4°C
6 luni la -20°C
perioadă nedeterminată la -70°C

Procedura de testare

	Blanc	Probă
Reactiv	1000 μL	1000 μL
Apă distilată	10 μL	-
Probă	-	10 μL

Amestecați bine la 37°C și citiți absorbanta 5 minute mai târziu

$$\Delta A = [\Delta A \text{ probă}] - [\Delta A \text{ blanc}]$$

Sunt disponibile aplicații de la producător pentru analizoarele din seria BS. Consultați manualul de operare pentru instrucțiuni specifice analizorului.

Calibrare

- Se recomandă utilizarea produsului Human multi-calibrator fabricat de Mindray și a soluției de 9 g/L NaCl pentru calibrare în două puncte. Pentru trasabilitatea calibratorului, referiți-vă la instrucțiunile de utilizare ale acestuia de la Mindray Company.
- Frecvența calibrării:
La schimbarea lotului de reactiv.
La nevoie, în urma procedurilor de control al calității.

Controlul de calitate

Cel puțin două nivele de material de control trebuie analizate cu fiecare serie de probe. În plus, aceste controale trebuie verificate după fiecare calibrare, schimbare cartuș de reactiv, sau operațiuni de mentenanță și depanare specifice, conform procedurilor detaliate în manualul sistemului.

Recomandăm utilizarea materialelor Human Assayed Control fabricate de Mindray pentru verificarea performanței procedurii de măsurare; în completare se pot utiliza și alte materiale de control adecvate.

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propria schemă de control intern al calității și procedurile de stabilire a acțiunii corective atunci când controalele nu se încadrează între limitele acceptabile.

Calculare

După calibrare, analizorul calculează în mod automat concentrația de ALB pentru fiecare probă.

Factor de conversie: g/dL x 0.1 = g/L

Or: C probă = (ΔA probă/ ΔA calibrator) x C calibrator

Intervale de referință³

Fiecare laborator trebuie să stabilească propriile sale intervale de referință, adecvate pentru propria populație de pacienți. Intervalele de referință măsurate la 37 °C listate mai jos, sunt luate din literatura de specialitate.

Tipul probei	Unități S. I.	
Ser / Plasmă	Nou-născut	35-49 g/L
	1-20 ani	36-51 g/L
	Adulți	35-53 g/L
	>60 ani	34-48 g/L

Caracteristici de performanță

Mai jos sunt prezentate date de performanță reprezentative obținute de la sistemul Mindray (analizoare Mindray din seria BS / reactiv Mindray ALB). Rezultatele pot varia între laboratoare individuale sau dacă se utilizează un aparat diferit sau o procedură manuală.

Limitări și interferențe

Următoarele substanțe au fost testate pentru interferență cu această metodologie.

Criteriu: recuperare între $\pm 10\%$ din valoarea inițială.

Substanță	Nivel testat	Efect observat
Acid ascorbic	30 mg/dL	NSI*
Bilirubină	40 mg/dL	NSI
Lipemie	500 mg/dL	NSI
Hemoglobină	500 mg/dL	NSI

*NSI: Nicio interferență semnificativă (până la $\pm 10\%$)

Domeniu de linearitate

Sistemul Mindray furnizează următorul interval de linearitate:

Tipul probei	Unități S. I.
Ser	3 - 60 g/L

Dacă valoarea probei depășește 60 g/L, proba trebuie diluată cu soluție NaCl 9 g/L (de exemplu 1+1) și reanalizată; rezultatul se multiplică cu 2.

Sensibilitate analitică / Limita de detecție

Concentrația minimă măsurabilă de ALB care poate fi diferențiată de zero este 3 g/L, cu un nivel de încredere de 99.7%.

Precizie

Performanța de precizie a fost determinată pe baza CLSI Approved Guideline EP5-A2, prin analiza serurilor de control, și este prezentată în tabelul următor⁴. Unitatea de măsură: g/L.

Tipul impreciziei	Nivel II			Nivel III		
	Media	SD	CV%	Media	SD	CV%
În serie		0.21	0.61		0.26	0.52
Între serii	34.14	0.07	0.22	50.83	0.29	0.57
Între zile		0.25	0.72		0.26	0.52
Pe instrument		0.33	0.97		0.47	0.93

Comparare metode

O comparație între sistemul Mindray (analizor Mindray seria BS / reactiv ALB Mindray) (y) și sistemul Hitachi/jiuqiang (Hitachi/jiuqiang) (x), realizată pe 40 de probe, a dat următoarea corelație (g/L): $y = 0.9939x + 0.5535$, $R^2 = 0,9935$.

Detaliile privind experimentele de comparare sunt disponibile la cerere.

Referințe

1. Johnson AM, Rohlf EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. Editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company, 1999.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998.
3. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders, 1995:22-24.
4. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Simboluri grafice

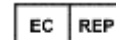
Pentru diagnostic in vitro



Codul lotului



Marcaj CE



Reprezentant autorizat



Termen de utilizare



Consultați instrucțiunile de utilizare



Limite de temperatură pentru păstrare



Producător



Codul produsului

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Producător: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresa: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

E-mail: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Reprezentanță EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresa: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726