

UPOTREBA

Reagens se koristi za određivanje koncentracije albumina u serumu ili plazmi.

METODA

BCG spektrofotometrijski metod.

KLINIČKI ZNAČAJ

Albumin je najviše zastupljen protein u normalnim uslovima organizma. Povišenje nivoa albumina posledica je dehidracije, dok se smanjen nivo albumina nalazi kod bolesti jetre, bubrega, malapsorpcije, infekcija, karcinoma i nekih drugih poremećaja.

PRINCIP ODREĐIVANJA

Serumski albumin reaguje sa bojom bromkrezol-zeleno (BCG), na pH 4,2, gradeći obojeno jedinjenje sa maksimumom apsorpcije na 630 nm. Apsorbancija formiranog kompleksa proporcionalna je koncentraciji albumina u uzorku^{1,2}.

REAGENSI

Albumin, Ref: ALB-200 se sastoji od 1 reagensa:

Reagens 1 (Rg.1) 2 x 100 mL

SASTAV REAGENASA

Rg.1 Sukcinatni pufer pH 4.2 100 mmol/L
BCG 0,26 mmol/L
Surfaktanti
Stabilizatori

UPOZORENJE

- Koristiti isključivo za dijagnostiku *in vitro*.
- Voditi računa o propisanoj eliminaciji otpada. Ako se odbacuje u kanalizaciju, isprati velikom količinom vode.
- Da bi se izbegla kontaminacija koristiti čist pribor ili laboratorijsku opremu za jednokratnu upotrebu.

PRIPREMA REAGENSA

Reagens je spreman za upotrebu.

STABILNOST REAGENSA

Reagens je stabilan do isteka označenog roka na bočici, ako se čuva na propisanoj temperaturi.

Otvoren reagens čuvati na tamnom mestu.

UZORCI

Kao uzorak koristiti nehemolizovan humani serum ili plazmu sa heparinom.

Stabilnost : 2 meseca na 20-25 °C

5 meseci na 4-8 °C

3 meseca na -20 °C.

DODATNI POTREBNI MATERIJALI

Opšta laboratorijska oprema i rastvori

- Multikalibrator Ref: KLB-012 4x3 mL
- Kontrolni serum N Ref: KSN-020 4x5 mL
- Kontrolni serum P Ref: KSP-020 4x5 mL

ANALITIČKA PROCEDURA

Analitički parametri testa:

Talasna dužina : 1°/2° 630/700 nm
Kiveta : 1 cm
Temperatura : 37° C
Odnos : uzorak / reagens 1 / 100
Reakcija : End Point
Inicijalna A reagensa : < 0,6 Abs

Pipetirati u epruvete :

	Auz	Ast	Asp
Uzorak	10 µL		
Standard		10 µL	
Destilovana voda			10 µL
Rg.1	1000 µL	1000 µL	1000 µL

Sadržaj epruveta dobro promešati i posle 5 minuta inkubacije izmeriti apsorbcije uzoraka (A_{UZ}) i standarda (A_{ST}) prema slepoj probi reagensa (A_{SPR}) na 630 nm.

KALIBRACIJA

Za kalibraciju koristiti albumin standard ili multikalibrator

Tip kalibracione krive : Linearan

Rekalibraciju vršiti :

- nakon promene serije reagensa
- ukoliko su dobijene vrednosti kontrola izvan prihvatljivog opsega

KONTROLA KVALITETA

Za kontrolu kvaliteta preporučuje se korišćenje kontrolnih seruma.

IZRAČUNAVANJE

$$c = \frac{A_{uz}}{A_{st}} \cdot c_{ST} \text{ (g/L)}$$

REFERENTNE VREDNOSTI

Serum/plazma¹ :

	g/L	g/dL
Novorođenče 1-4 dana	28 - 44	2,8 – 4,4
4 dana do 14 godina	38 - 54	3,8 – 5,4
14-18 godina	32 - 45	3,2 – 4,5
Odrasli	35 - 52	3,5 – 5,2
Stariji od 60 godina	34 - 48	3,4 – 4,8

Svaka laboratorija bi trebalo da odredi sopstvene referentne vrednosti na osnovu karakteristika lokalne populacije.

ANALITIČKE KARAKTERISTIKE TESTA

Parametri validacije su izračunati na osnovu rezultata ispitivanja na analizatorima Roche 902 i Abbott –Alcion.

Opseg merenja

Od 2,0 do 60,0 g/L albumina.

Uzorke sa koncentracijama višim od 60 g/L razblažiti 1+1 fiziološkim rastvorom i rezultat pomnožiti sa 2.

Limit detekcije (LOD) i limit kvantifikacije (LOQ)

LoD = 0,6 g/L

LoQ = 2,0 g/L

Osetljivost određivanja (S)

$S = A/c = 0,028 \Delta Abs$ po g/L

Interferencije

Na određivanje albumina ne utiču sledeće supstance:

bilirubin $c < 1000 \mu\text{mol/L}$ (58,5 mg/dL)

hemoglobin $c < 6,0 \text{ g/L}$

trigliceridi $c < 5,65 \text{ mmol/L}$ (500 mg/dL)

Preciznost određivanja

Reproducibilnost unutar serije

Uzorak 1 $X_{sr} = 34,01$ $S_d = 0,70$ $KV = 2,07 \%$

Uzorak 2 $X_{sr} = 29,98$ $S_d = 0,66$ $KV = 2,21 \%$

Reproducibilnost između serija

Uzorak 1 $X_{sr} = 33,91$ $S_d = 0,76$ $KV = 2,25 \%$

Uzorak 2 $X_{sr} = 30,34$ $S_d = 0,82$ $KV = 2,69 \%$

Korelacija

Urađena je komparativna analiza^{3,4} između metode firme

BIOANALYTICA i komercijalnog testa druge firme (50 uzoraka).

Dobijeni su sledeći parametri :

Linearna regresija

$y = 1,005 x - 0,12$

$r = 0,996$

Passing-Bablok

$y = 1,010 x - 0,11$

LITERATURA

1. N.W. Tietz, Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd edition Philadelphia, Pa:W.B. Saunders, 328-330, 1987.
2. B.T. Doumas W.A. Watson, H.G. Biggs. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromcresol green. Clin Chim Acta, 31, 87-96, 1971.
3. H. Passing, W.A. Bablok, A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. J ClinChem and Clin Biochem 21(11), 709-720, 1983.
4. W. Bablok H. Passing, R. Bender, B. Schneider. A general regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem and Clin Biochem 26 (11), 783 - 790, 1988.



Bioanalytica d.o.o.
Agostina Neta 84/2, Beograd,
Srbija
www.bioanalytica.rs



Bioscience Medical SL
Velazquez 126, 7AB,
Madrid, Spain



Broj registracije : 515-02-02204-23-002