

## Albumino BCP (ALBP)

Dabartinis pataisytas leidimas ir data*	10699220 Rev. C, 2015-06		
Produkto pavadinimas	„ADVIA® Chemistry Albumin BCP“ reagentas (ALBP)	REF 10711840	REF 10711841
Sistemos	ADVIA 1200	4 x 800 tyrimų	4 x 1525 tyrimai
	ADVIA 1650 / 1800	4 x 800 tyrimų	4 x 1525 tyrimai
	ADVIA 2400	4 x 700 tyrimų	4 x 1325 tyrimai
Būtinės, bet netiekiamos medžiagos	„ADVIA Chemistry Albumin BCP Calibrator“ Reagentų indelių adapteriai Įsigijamos kontrolinės medžiagos	REF 10711842	
Mėginių tipai	Žmogaus serumas ir plazma (su ličio heparinu ir kalio EDTA)		
Tyrimo principas	Bromokrezolio violetinio (BCP) dažo prisijungimas		
Analitinis matavimo diapazonas	0,6–8,0 g/dl (6–80 g/l)		
Reagentų laikymas	2–8°C		
Reagento savybių stabilumas sistemoje	60 dienų		
Reagento kodas	74849		

\* Rev. C ar vėlesnio pataisyto leidimo paraštėje esančioje vertikalioje juostoje nurodyta, kad tai ankstesnės versijos techninės informacijos naujinimas.

## Paskirtis

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai, norint kiekybiškai išmatuoti albumino koncentraciją žmogaus serume arba plazmoje naudojant „ADVIA® Chemistry“ sistemas.

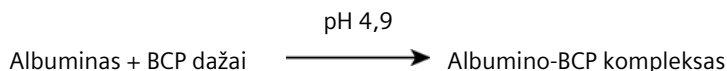
Albumino matavimai naudojami daugybei ligų, daugiausia kepenų ir inkstų ligoms, diagnozuoti ir gydyti.

## Santrauka ir paaiškinimas

„ADVIA Chemistry Albumin BCP“ tyrimas (ALBP) yra bromokrezolio violetinio (BCP) dažo prisijungimo metodo, aprašyto Carter<sup>1</sup> ir Louderback et al.<sup>2</sup>, pritaikymas.

## Procedūros principai

Atliekant „ADVIA Chemistry ALBP“ tyrimą serumo arba plazmos albuminas kiekybiškai jungiasi su BCP sukurdamas albumino ir BCP kompleksą, kuris matuojamas kaip galutinio taško reakcija 596 / 694 nm šviesoje.



## Reagentai

Reagentas	Aprašas	Laikymas	Reagento stabilumas
<b>REF 10711840</b>	<b>ADVIA Chemistry Albumin BCP</b> 18,0 ml 20 ml indeliuose		
Albumin BCP 1 reagentas <b>ALBP R1</b>	Bromokrezolio violetinis 1,1 mmol/l Acetato buferinis tirpalas Paviršinio aktyvumo medžiaga Mikrobinis inhibitorius	2–8°C	<b>Neatidarius:</b> nepakinta iki datos, nurodytos ant pakuotės. <b>Sistemoje:</b> 60 dienų
<b>REF 10711841</b>	<b>ADVIA Chemistry Albumin BCP</b> 35,0 ml 40 ml indeliuose		
Albumin BCP 1 reagentas <b>ALBP R1</b>	Bromokrezolio violetinis 1,1 mmol/l Acetato buferinis tirpalas Paviršinio aktyvumo medžiaga Mikrobinis inhibitorius	2–8°C	<b>Neatidarius:</b> nepakinta iki datos, nurodytos ant pakuotės. <b>Sistemoje:</b> 60 dienų

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Saugos duomenų lapus (MSDL / SDL) galima gauti adresu [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics).



**H317**

**P280, P272,  
P302+P352,  
P333+P313, P501**

### Įspėjimas!

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. PATEKUS ANT ODO: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Turinį ir talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.

**Sudėtyje esančios medžiagos:** 2-Chloracetamidas; 1 Reagentas

Pavojingas arba biologiškai užterštas medžiagas šalinkite laikydamiesi įstaigos praktikos reikalavimų. Visas medžiagas išmeskite saugiu ir priimtiniu būdu laikydamiesi taikomų norminių reikalavimų.

Skirta *in vitro* diagnostikai.

## Reagentų paruošimas

Reagentai yra paruošti naudoti. Prieš naudodami šiek tiek pasukiokite reagentą, kad neliktų burbuliukų ir užtikrintumėte homogeniškumą. Jei burbuliukų arba putų vis dar yra, prieš naudodami reagentą švaria perkėlimo pipete išsiurbkite juos iš indelio.

## Laikymas ir stabilumas

Visoms sistemoms skirti neatidaryti reagentai, laikomi 2–8°C temperatūroje, nepakinta iki datos, nurodytos ant produkto etiketės. Neužšaldykite reagentų.

Išsamesnės informacijos žr. skyriuje *Metodai*. Įvadas konkrečios sistemos naudojimo instrukcijoje.

## Mėginių ėmimas ir naudojimas

„Siemens Healthcare Diagnostics“ patvirtinto, kad „ADVIA Chemistry ALBP“ tyrimu galima tirti serumą ir plazmą (su ličio heparinu, kalio EDTA).

Vadovaukitės toliau pateiktomis šiuo tyrimu tiriamų mėginių naudojimo gairėmis:

- mėginiuose neturi būti dalelių medžiagos;
- mėginiai turėtų būti kuo šviežesni. Mėginius galima laikyti trumpiau nei 72 valandas 2–8°C temperatūroje arba laikyti užšaldytus trumpiau nei 6 mėnesius -20°C temperatūroje.<sup>3</sup>

Naudojimo ir laikymo informacija skirta naudotojams kaip naudojimo instrukcija, tačiau galite patvirtinti ir savo pacientų mėginių naudojimo ir laikymo procedūras.

## Procedūra

### Tiekiamos medžiagos

Elementas	Turinys	Tyrimų skaičius
REF 10711840	Albumino BCP reagentas (ALBP) 1 reagentas: 4 x 20 ml indeliai	ADVIA 1200: 4 x 800 tyrimų (3200 tyrimų rinkinyje) ADVIA 1650 / 1800: 4 x 800 tyrimų (3200 tyrimų rinkinyje) ADVIA 2400: 4 x 700 tyrimų (2800 tyrimų rinkinyje)
REF 10711841	Albumino BCP reagentas (ALBP) 1 reagentas: 4 x 40 ml indeliai	ADVIA 1200: 4 x 1525 tyrimai (6100 tyrimų rinkinyje) ADVIA 1650 / 1800: 4 x 1525 tyrimai (6100 tyrimų rinkinyje) ADVIA 2400: 4 x 1325 tyrimai (5300 tyrimų rinkinyje)

### Būtinės, bet netiekiamos medžiagos

Toliau išvardytos šiam tyrimui atlikti būtinės, tačiau netiekiamos medžiagos:

Elementas	Aprašas
REF 10711842	„ADVIA Chemistry Albumin BCP Calibrator“ Kontrolinės medžiagos (žr. skyriuje <i>Kokybės kontrolė</i> )
REF 02404085 (PN 094-0159-01)	20 ml reagento indelio adapteris, skirtas 40 ml angai (ADVIA 1200, ADVIA 1800)
REF 05249323 (PN 073-0936-01)	20 ml reagento indelio adapteris, skirtas 70 ml angai (ADVIA 1200)
REF 00771668 (PN 073-0345-02)	20 ml reagento indelio adapteris, skirtas 70 ml angai (ADVIA 1650, ADVIA 2400)
REF 08163594 (PN 073-0788-01)	40 ml reagento indelio adapteris, skirtas 70 ml angai (ADVIA 1650, ADVIA 2400)

### Tyrimo procedūra

Tikslesnių nurodymų, kaip vykdyti procedūrą, žr. sistemos valdymo instrukcijose arba internetiniame žinyne.

## Sistemos paruošimas

Tikslesnių nurodymų, kaip paruošti sistemą, žr. sistemos naudojimo instrukcijoje.

## Mėginių paruošimas

Prieš pradėdami naudoti mėginius sistemoje, įsitikinkite, kad jie atitinka šiuos reikalavimus:

- mėginiuose nėra fibrino ar kitų pašalinių dalelių;
- mėginiuose nėra burbuliukų.

## Savybių stabilumas sistemoje

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyta reagentų savybių stabilumo trukmė naudojant juos su atskiromis „ADVIA Chemistry“ sistemomis:

Sistema	Reagento savybių stabilumas sistemoje
ADVIA 1200	60 dienų
ADVIA 1650 / 1800	60 dienų
ADVIA 2400	60 dienų

## Kalibravimo procedūra

Naudojimo instrukcijos ir reikšmės pateikiamos su kalibratoriumi, „ADVIA Chemistry Albumin BCP Calibrator“ (REF 10711842) pateikiamame pakuotės informaciniame lapelyje. Sistemos kalibravimo sąrankos ekrane įveskite nuo partijos priklausančias kalibravimo medžiagos vertes, nurodytas kiekvienoje kalibravimo medžiagos partijoje.

## Kalibravimo dažnumas

Kalibruokite tyrimą kas 60 dienos.

Kalibruokite tyrimą po šių įvykių:

- kai pasikeičia reagento partijos numeris;
- kai reagento paketas pakeičiamas nauju reagento paketu su tokiu pat partijos numeriu, o pirmesnis reagento paketas naudojant buvo sukalibruotas iš naujo;
- kai pakeičiami svarbūs optiniai ar hidrauliniai komponentai;
- kai tai nurodyta kokybės kontrolės procedūrų aprašuose.

Pagal kai kurias laboratorijų kokybės kontrolės programas ir procedūras gali reikėti kalibruoti dažniau.

## Reagentų tuščiojo mėginio (RBL) matavimo dažnumas

„ADVIA Chemistry“ sistemos matuoja RBL kalibruojant tyrimą. Po to, kas 35 dienų, papildomai matuokite to paties reagento paketo RBL.

Kai reagento paketas pakeičiamas nauju reagento paketu su tokiu pat partijos numeriu bei kai naudojant buvo ištirtas papildomas tuščiojo reagento mėginys, papildomai išmatuokite RBL.

Per „ADVIA Chemistry ALBP“ tyrimą matuodami RBL kaip mėginį naudokite dejonizuotą vandenį. Mėginio indelį su dejonizuotu vandeniu įdėkite į kalibravimui skirtą tuščiojo mėginio vietą.

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolės dažnumo informacijos žr. valstybinėse taisyklėse arba akreditacijos reikalavimuose.

„Siemens“ rekomenduoja naudoti bent 2 lygių (mažo ir didelio) įsigyjamą kokybės kontrolės medžiagą. Reikiamas efektyvumo lygis pasiekiamas, kai gautos tyrimo vertės patenka į numatytąjį sistemos kontrolinį arba atitinkamame laboratorijos vidiniame kokybės kontrolės plane nustatytą diapazoną.

Faktinis kontrolės vykdymo dažnumas laboratorijoje priklauso nuo daugelio veiksnių, pvz., darbo eigos, sistemos naudojimo patirties ir valstybinių taisyklių. Kiekviena laboratorija turėtų vertinti kontrolę savo rekomendacijose nustatytu dažnumu.

Atlikdami tyrimą kasdien ištyrinkite bent 2 kontrolinių medžiagų lygius.

Be to, tyrimo kontrolę atlikite šiais atvejais:

- kai naudojate naują reagentų partiją;
- po kiekvienos sistemos techninės priežiūros, valymo ar gedimų šalinimo procedūros;
- iš naujo sukalibravę arba atlikę papildomą tuščiojo reagento mėginio tyrimą.

Išsamesnės informacijos žr. sistemos naudojimo instrukcijos skyriuje *Kokybės kontrolės apžvalga*.

## Korekciniai veiksmai

Jeigu gauti kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į numatytų verčių arba laboratorijos nustatytų verčių ribas, rezultatų neregistruokite. Atlikite toliau nuodytus veiksmus.

1. Nustatykite ir pašalinkite nepriimtinių kontrolės rezultatų priežastį:
  - a. patikrinkite, ar nepasibaigęs medžiagų galiojimo laikas;
  - b. įsitikinkite, kad medžiagos buvo tinkamai prižiūrimos;
  - c. įsitikinkite, kad tyrimas buvo vykdomas laikantis naudojimo instrukcijų;
  - d. prieš naudodami pacientų mėginius, atlikite pakartotinį tyrimą su naujais kokybės kontrolės mėginiais, kad įsitikintumėte, jog kokybės kontrolės rezultatai patenka į priimtinių verčių ribas;
  - e. jeigu kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į priimtinių verčių ribas, iš naujo sukalibruokite tyrimą ir pakartokite ankstesnį veiksmą;
  - f. jei turite klausimų, kreipkitės į vietinį techninės pagalbos paslaugų teikėją arba platintoją.
2. Atlikę korekcinis veiksmus, prieš registruodami rezultatus pakartokite atitinkamą pacientų mėginių tyrimą.

Atlikite korekcinis veiksmus pagal laboratorijos nustatytas taisykles.

## Rezultatai

### Rezultatų skaičiavimas

Sistema automatiškai apskaičiuoja ir registruoja rezultatus, gautus pagal vykdant tyrimą išmatuotą mėginio absorbciją ir kalibravimo medžiagas.

Prietaisas apskaičiuoja albumino koncentraciją g/dl (bendrąsiais vienetais) ir g/l (SI vienetais).

**Konvertavimo koeficientas:**  $\text{g/dl} \times 10 = \text{g/l}$

### Rezultatų aiškinimas

Šio tyrimo rezultatus visada reikia aiškinti atsižvelgiant į paciento ligų istoriją, klinikinius duomenis ir kitus diagnostikos rezultatus.

## Apribojimai

Remiantis Jungtinių Amerikos Valstijų federaliniu įstatymu, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

Kai kurios medžiagos serumo arba plazmos analizių koncentratuose sukelia fiziologinių pakitimų. Šiame dokumente nėra išsamiai aptartos galinčios trukdyti medžiagos, jų koncentracija serume arba plazmoje ir galimas fiziologinis poveikis. Išsamios informacijos apie žinomas galinčias trukdyti medžiagas ieškokite pagal pateiktą literatūros sąrašą.<sup>4</sup>

Kaip ir įvykus bet kokiai kitai cheminei reakcijai, turite nepamiršti apie galimą nežinomą vaistų arba vidaus medžiagų poveikį rezultatams. Laboratorijos darbuotojai ir gydytojas turi įvertinti visus paciento rezultatus, atsižvelgdami į bendrą klinikinę jo būklę.

Siemens nustatė, kad naudojant toje pačioje sistemoje tam tikri ADVIA Chemistry reagentai gali sąveikauti su ALBP tyrimu. Siekiant sumažinti šių pernašos reiškinių padarinius, ADVIA Chemistry sistemos programinėje įrangoje numatyta taršos išvengimo procedūra. Daugiau informacijos ir instrukcijų, kaip įdiegti šią procedūrą savo sistemoje, rasite vartotojo biuletenyje *Consolidated Directory of Contamination Avoidance Settings for ADVIA Chemistry Systems* (PN 10813375, naujausia pataisyta versija).

## Numatomos vertės

Suaugusiųjų albumino atskaitos intervalas<sup>5</sup> yra 3,4–5,0 g/dl (34–50 g/l).

Ši „Siemens“ pateikta informacija yra rekomendacinė. Kaip ir atliekant visus kitus *in vitro* diagnostinius tyrimus, kiekviena laboratorija turi nustatyti savo atskaitos intervalo vertes diagnozei pagal pacientų rezultatus įvertinti. Šios vertės yra tik rekomendacinės. Įprasto ir neįprasto intervalo vertes galite įvesti lange „Analytical Parameters (Chemistry)“.

## Veikimo charakteristikos

### Analitinis matavimo diapazonas

„ADVIA Chemistry ALBP“ tyrimas yra tiesinis 0,6–8,0 g/dl (6–80 g/l) diapazone.

Už apatinę tyrimo intervalo ribą žemesni rezultatai yra pažymėti **L**. Tyrimo rezultatus turite užregistruoti kaip < 0,6 g/dl (< 6 g/l).

Už viršutinę tyrimo intervalo ribą aukštesni rezultatai yra pažymėti **H**. Tyrimo rezultatus turite užregistruoti kaip > 8,0 g/dl (> 80 g/l).

### Jautrumas (LoB, LoD, LoQ)

„ADVIA Chemistry ALBP“ tyrimo efektyvumas mažais lygiais buvo vertinamas pagal CLSI rekomendaciją EP17-A2.<sup>6</sup> Tuščiojo mėginio riba (LoB) – tai didžiausias matavimų rezultatas, kurį tikimasi nustatyti naudojant tuščiąjį mėginį. „ADVIA Chemistry ALBP“ tyrimo LoB yra 0,1 g/dl (1 g/l).

Nustatymo riba (LoD) – tai mažiausias kiekis, kurį galima patikimai aptikti šiuo tyrimu siekiant nustatyti, ar yra analizė, ar jos nėra. „ADVIA Chemistry ALBP“ tyrimo LoD yra 0,6 g/dl (6 g/l).

Nustatant LoB ir LoD vertes, klaidingi teigiami rezultatai ( $\alpha$ ) sudaro mažiau nei 5%, klaidingi neigiami rezultatai ( $\beta$ ) – mažiau nei 5%, remiantis 720 tyrimų, atliktų su 240 tuščiųjų mėginių ir 480 žemo lygio pakartotinių tyrimų mėginių, naudojant kiekvieną „ADVIA Chemistry“ sistemą (ADVIA 1200, 1650, 1800, ir 2400 „Chemistry“ sistemą).

Remiantis 480 atliktų tyrimų, kurių tarpusavio tikslumas < 10%, kiekio nustatymo riba (LoQ) yra 0,6 g/dl (6 g/l).

## Preciziškumas

Kiekvienas mėginys buvo tiriamas 2 kartus vykdant tą patį tyrimą, vykdant 2 tyrimus per dieną bent 20 dienų. Preciziškumo duomenys apskaičiuojami pagal CLSI EP5-A2 dokumentą *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline*.<sup>7</sup>

Šiame skyriuje pateikti įprasto „ADVIA Chemistry“ sistemų veikimo duomenys. Jūsų laboratorijos duomenys gali skirtis.

**Konvertavimo koeficientas: g/dl x 10 = g/l**

### ADVIA 1200

Mėginio tipas	N	Vidurkis	Kartotinumai (vienaime tyrime)		Tarp tyrimų		Tarp dienų		Laboratorijoje (bendras)	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Bendrieji matavimo vienetai (g/dl)										
Serumo kontrolinė medžiaga	80	2,6	0,03	1,1	0,01	0,4	0,04	1,4	0,05	1,8
Serumo kontrolinė medžiaga	80	4,0	0,04	0,9	0,01	0,3	0,04	0,9	0,05	1,3
Serumo telkinys	80	3,5	0,04	1,1	0,00	0,0	0,03	0,9	0,05	1,4
Serumo telkinys	80	5,2	0,04	0,7	0,02	0,4	0,04	0,7	0,06	1,1
SI matavimo vienetai (g/l)										
Serumo kontrolinė medžiaga	80	26	0,3	1,1	0,1	0,4	0,4	1,4	0,5	1,8
Serumo kontrolinė medžiaga	80	40	0,4	0,9	0,1	0,3	0,4	0,9	0,5	1,3
Serumo telkinys	80	35	0,4	1,1	0,0	0,0	0,3	0,9	0,5	1,4
Serumo telkinys	80	52	0,4	0,7	0,2	0,4	0,4	0,7	0,6	1,1

### ADVIA 1650 / 1800

Mėginio tipas	N	Vidurkis	Kartotinumai (vienaime tyrime)		Tarp tyrimų		Tarp dienų		Laboratorijoje (bendras)	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Bendrieji matavimo vienetai (g/dl)										
Serumo kontrolinė medžiaga	80	2,7	0,03	1,1	0,02	0,6	0,00	0,2	0,03	1,3
Serumo kontrolinė medžiaga	80	4,0	0,03	0,8	0,00	0,0	0,02	0,6	0,04	1,0
Serumo telkinys	80	3,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0
Serumo telkinys	80	5,2	0,02	0,5	0,03	0,7	0,05	0,9	0,06	1,2
SI matavimo vienetai (g/l)										
Serumo kontrolinė medžiaga	80	27	0,3	1,1	0,2	0,6	0,0	0,2	0,3	1,3
Serumo kontrolinė medžiaga	80	40	0,3	0,8	0,0	0,0	0,2	0,6	0,4	1,0
Serumo telkinys	80	35	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Serumo telkinys	80	52	0,2	0,5	0,3	0,7	0,5	0,9	0,6	1,2

**ADVIA 2400**

Mėginio tipas	N	Vidurkis	Kartotinumai (viename tyrime)		Tarp tyrimų		Tarp dienų		Laboratorijoje (bendras)	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Bendrieji matavimo vienetai (g/dl)										
Serumo kontrolinė medžiaga	80	2,7	0,03	1,2	0,02	0,6	0,06	2,1	0,07	2,5
Serumo kontrolinė medžiaga	80	4,0	0,05	1,2	0,00	0,0	0,06	1,5	0,08	1,9
Serumo telkinys	80	3,5	0,02	0,6	0,00	0,0	0,01	0,4	0,03	0,8
Serumo telkinys	80	5,2	0,03	0,5	0,02	0,4	0,05	1,0	0,06	1,2
SI matavimo vienetai (g/l)										
Serumo kontrolinė medžiaga	80	27	0,3	1,2	0,2	0,6	0,6	2,1	0,7	2,5
Serumo kontrolinė medžiaga	80	40	0,5	1,2	0,0	0,0	0,6	1,5	0,8	1,9
Serumo telkinys	80	35	0,2	0,6	0,0	0,0	0,1	0,4	0,3	0,8
Serumo telkinys	80	52	0,3	0,5	0,2	0,4	0,5	1,0	0,6	1,2

**Tyrimų palyginimas**

„ADVIA Chemistry ALBP“ tyrimo rezultatai (y) buvo palyginti su lyginamojo tyrimo rezultatais nurodytoje sistemoje (x). Metodų palyginimo duomenims, pateiktiems toliau esančiose lentelėse, analizuoti naudota tiesinė regresija.

**ADVIA 1200**

Mėginio tipas	Lyginamasis tyrimas (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio intervalas
Serumas	„Siemens Dimension® Chemistry Analyzer“	69	$y = 1,01x - 0,02 \text{ g/dl}$ $y = 1,01x - 0,2 \text{ g/l}$	0,10 g/dl 1,0 g/l	0,999	0,8–7,6 g/dl 8–76 g/l
Plazma* (ličio heparinas)	„ADVIA 1200“ (serumas)	47	$y = 1,02x + 0,05 \text{ g/dl}$ $y = 1,02x + 0,5 \text{ g/l}$	0,09 g/dl 0,9 g/l	0,997	0,8–7,8 g/dl 8–78 g/l
Plazma* (EDTA)	„ADVIA 1200“ (serumas)	47	$y = 1,01x - 0,13 \text{ g/dl}$ $y = 1,01x - 1,3 \text{ g/l}$	0,09 g/dl 0,9 g/l	0,997	0,8–7,7 g/dl 8–77 g/l

\* lyginamoji lentelė

**ADVIA 1650 / 1800**

Mėginio tipas	Lyginamasis tyrimas (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio intervalas
Serumas	„Siemens Dimension Chemistry Analyzer“	69	$y = 0,99x + 0,01 \text{ g/dl}$ $y = 0,99x + 0,1 \text{ g/l}$	0,07 g/dl 0,7 g/l	0,999	0,9–7,9 g/dl 9–79 g/l
Plazma* (ličio heparinas)	„ADVIA 1650/1800“ (serumas)	47	$y = 1,01x + 0,04 \text{ g/dl}$ $y = 1,01x + 0,4 \text{ g/l}$	0,08 g/dl 0,8 g/l	0,998	1,0–7,8 g/dl 10–78 g/l
Plazma* (EDTA)	„ADVIA 1650/1800“ (serumas)	47	$y = 0,99x - 0,06 \text{ g/dl}$ $y = 0,99x - 0,6 \text{ g/l}$	0,14 g/dl 1,4 g/l	0,993	1,0–7,7 g/dl 10–77 g/l

\* lyginamoji lentelė



**ADVIA 2400**

Mėginio tipas	Lyginamasis tyrimas (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio intervalas
Serumas	„Siemens Dimension Chemistry Analyzer“	68	$y = 1,03x - 0,04 \text{ g/dl}$ $y = 1,03x - 0,4 \text{ g/l}$	0,06 g/dl 0,6 g/l	0,999	0,9–7,9 g/dl 9–79 g/l
Plazma* (ličio heparinas)	„ADVIA 2400“ (serumas)	46	$y = 1,01x + 0,05 \text{ g/dl}$ $y = 1,01x + 0,5 \text{ g/l}$	0,07 g/dl 0,7 g/l	0,998	1,0–7,6 g/dl 10–76 g/l
Plazma* (EDTA)	„ADVIA 2400“ (serumas)	47	$y = 1,00x - 0,11 \text{ g/dl}$ $y = 1,00x - 1,1 \text{ g/l}$	0,10 g/dl 1,0 g/l	0,997	1,0–7,8 g/dl 10–78 g/l

\* lyginamoji lentelė

**Trukdymas**

Lange „Analytical Parameters (Serum)“ galite sukonfigūruoti „ADVIA Chemistry“ sistemą, kad ji pažymėtų skirtingus lipemijos (drumstumo), hemolizės ir geltos lygius, esančius sistemoje tiriamuose mėginiuose.

„Siemens“ patikrina šias galinčias trukdyti medžiagas ir gavo toliau pateiktus rezultatus.

**ADVIA 1200**

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	Albumino mėginio koncentracija	Trukdymas*
Bilirubinas (konjuguotas)	60 mg/dl (1026 µmol/l)	3,2 g/dl (32 g/l)	NSI
	60 mg/dl (1026 µmol/l)	4,7 g/dl (47 g/l)	NSI
Bilirubinas (nekonjuguotas)	60 mg/dl (1026 µmol/l)	3,3 g/dl (33 g/l)	NSI
	60 mg/dl (1026 µmol/l)	4,8 g/dl (48 g/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	500 mg/dl (5,0 g/l)	3,1 g/dl (31 g/l)	NSI
	750 mg/dl (7,5 g/l)	3,1 g/dl (31 g/l)	+12,9%
	1000 mg/dl (10,0 g/l)	4,6 g/dl (46 g/l)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	525 mg/dl (5,9 mmol/l)†	3,5 g/dl (35 g/l)	NSI
	638 mg/dl (7,2 mmol/l)†	3,3 g/dl (33 g/l)	+12,1%
	638 mg/dl (7,2 mmol/l)†	4,8 g/dl (48 g/l)	NSI
	850 mg/dl (9,6 mmol/l)†	4,8 g/dl (48 g/l)	+10,4%

\* NSI = reikšmingų trukdžių nėra. Reikšmingu trukdymu laikomas ≥ 10% procentinis poveikis.

† SI vienetai apskaičiuojami kaip trioleino vertė.

**ADVIA 1650 / 1800**

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	Albumino mėginio koncentracija	Trukdymas*
Bilirubinas (konjuguotas)	60 mg/dl (1026 µmol/l)	3,2 g/dl (32 g/l)	NSI
	60 mg/dl (1026 µmol/l)	4,7 g/dl (47 g/l)	NSI
Bilirubinas (nekonjuguotas)	60 mg/dl (1026 µmol/l)	3,3 g/dl (33 g/l)	NSI
	60 mg/dl (1026 µmol/l)	4,7 g/dl (47 g/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	500 mg/dl (5,0 g/l)	3,1 g/dl (31 g/l)	NSI
	750 mg/dl (7,5 g/l)	3,1 g/dl (31 g/l)	+12,9%
	1000 mg/dl (10,0 g/l)	4,5 g/dl (45 g/l)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	525 mg/dl† (5,9 mmol/l)	3,4 g/dl (34 g/l)	NSI
	638 mg/dl (7,2 mmol/l)†	3,3 g/dl (33 g/l)	+12,1%
	638 mg/dl (7,2 mmol/l)†	4,7 g/dl (47 g/l)	NSI
	850 mg/dl (9,6 mmol/l)†	4,7 g/dl (47 g/l)	+10,6%

\* NSI = reikšmingų trukdžių nėra. Reikšmingu trukdymu laikomas ≥ 10% procentinis poveikis.

† SI vienetai apskaičiuojami kaip trioleino vertė.

**ADVIA 2400**

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	Albumino mėginio koncentracija	Trukdymas*
Bilirubinas (konjuguotas)	60 mg/dl (1026 μmol/l)	3,3 g/dl (33 g/l)	NSI
	60 mg/dl (1026 μmol/l)	4,8 g/dl (48 g/l)	NSI
Bilirubinas (nekonjuguotas)	60 mg/dl (1026 μmol/l)	3,4 g/dl (34 g/l)	NSI
	60 mg/dl (1026 μmol/l)	4,8 g/dl (48 g/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	750 mg/dl (7,5 g/l)	3,2 g/dl (32 g/l)	NSI
	1000 mg/dl (10,0 g/l)	3,2 g/dl (32 g/l)	+12,5%
	1000 mg/dl (10,0 g/l)	4,6 g/dl (46 g/l)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	638 mg/dl (7,2 mmol/l)†	3,4 g/dl (34 g/l)	NSI
	850 mg/dl (9,6 mmol/l)†	3,4 g/dl (34 g/l)	+14,7%
	638 mg/dl (7,2 mmol/l)†	4,8 g/dl (48 g/l)	NSI
	850 mg/dl (9,6 mmol/l)†	4,8 g/dl (48 g/l)	+10,4%

\* NSI = reikšmingų trukdžių nėra. Reikšmingu trukdymu laikomas ≥ 10% procentinis poveikis.

† SI vienetai apskaičiuojami kaip trioleino vertė.

Buvo pranešta apie dėl inkstų nepakankamumu sergančių pacientų serumuose esančios CMPF (3-karboksi-4-metil-5-propil-2-furanpropano rūgšties) gautas klaidingai mažas albumino reikšmes.<sup>8,9</sup>

**Standartizacija**

„ADVIA Chemistry ALBP“ tyrimo metodas yra siejamas su ERM-DA470k atskaitos medžiaga.<sup>10</sup> „ADVIA Chemistry Albumin BCP Calibrator“ priskirtosios vertės siejamos su šiais standartais.

**Techninė pagalba**




















Prireikus pagalbos, kreipkitės į vietinį techninės pagalbos paslaugų teikėją arba platintoją.  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

## Literatūros sąrašas

1. Carter P. Ultramicroestimation of human serum albumin: binding of the cationic dye, 5,5'-dibromo-o-cresolsulfonphthalein. *Microchem J.* 1970;15:531–9.
2. Louderback A, Measley AH, Taylor NA. A new dye-binder technique using bromocresol purple for determination of albumin in serum. *Clin Chem.* 1968;14:793–4.
3. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition*, Saunders Elsevier, St. Louis, MO. 2006.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, AACC Press; 2000.
5. Willey DA, Savory J, Lasky F. An Evaluation of a Revised Albumin Method for the aca® discrete clinical analyzer, Du Pont Company, Wilmington, DE, August 1982.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. CLSI, Wayne, Pennsylvania; 2012.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS document EP5-A2. CLSI, Wayne, Pennsylvania, 2004.
8. Mabuchi H, Nakahashi H. Underestimation of serum albumin by the bromocresol purple method and a major endogenous ligand in uremia. *Clin Chim Acta.* 1987; 167:89-96.
9. Maguire GA, Price CP. Bromocresol purple method for serum albumin gives falsely low values in patients with renal insufficiency. *Clin Chim Acta.* 1986; 155:83-88.
10. Zegers I, Schreiber W, Sheldon J, et al. Certification of Proteins in the Human Serum - Certified Reference Material ERM- DA470k/IFCC. OPOCE. 2008; JRC46604 <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/111111111/12304>

## Simbolių Paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 REF	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Neužšaldykite (> 0°C)		Aukštyn
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu
Rev.	Peržiūra	YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)
	Partijos kodas		

## Prekės ženklai

„ADVIA“ ir „Dimension“ yra „Siemens Healthcare Diagnostics“ prekiniai ženklai.  
„Intralipid“ yra „Fresenius Kabi AB“ prekinis ženklas.

© 2013 „Siemens Healthcare Diagnostics“. Visos teisės saugomos.

Made in: USA

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

 Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.  
Sir William Siemens Sq.  
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

**Global Siemens Headquarters**  
Siemens AG  
Wittelsbacherplatz 2  
80333 Muenchen  
Germany

**Global Siemens Healthcare Headquarters**  
Siemens AG  
Healthcare Sector  
Henkestrasse 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
[www.siemens.com/healthcare](http://www.siemens.com/healthcare)

**Global Division**  
Siemens Healthcare  
Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097  
USA  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

