

**Albuminas (ALB)**

Sistema	Nauja informacija
ADVIA® 1200	Atnaujinimai: naujas dokumento numeris; pridėtas simbolių puslapis
ADVIA 1650/1800	Atnaujinimai: naujas dokumento numeris; pridėtas simbolių puslapis
ADVIA 2400	Atnaujinimai: naujas dokumento numeris; pridėtas simbolių puslapis

**Metodo santrauka**

Elementas	Aprašymas
Metodo principas	Dažymas BCG
Mėginio tipas	Žmogaus serumas ir plazma (ličio heparinas)
Stabilumas laikant prietaise	ADVIA 1200: 60 dienų ADVIA 1650/1800: 60 dienų ADVIA 2400: 60 dienų
Reagento laikymo temperatūra	15–25°C
Kalibravimo dažnumas	ADVIA 1200: 60 dienų ADVIA 1650/1800: 60 dienų ADVIA 2400: 60 dienų
Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas	Metodo kalibravimo metu
Reakcijos tipas	Galinio taško (EPA)
Matavimo bangos ilgis	596/694 nm
Standartizavimas	BCG pamatinis metodas
Matavimo intervalas	Serumas/plazma: 1–6 g/dl (10–60 g/l)
Tikėtinės reikšmės	Serumas/plazma: 3,2–4,8 g/dl (32–48 g/l)
Reagento kodas	74011
Kalibratorius	Siemens Healthcare Diagnostics Chemistry Calibrator: REF 09784096 (PN T03-1291-62)

## Paskirtis

Skirtas nustatyti albumino kiekiui žmogaus serume ir plazmoje (ličio heparine) *in vitro* naudojant „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemas. Tokie matavimai naudojami diagnozuojant ir gydant lėtines uždegimų ligas, kolageno ligas ir kepenų bei inkstų sutrikimus.

## Santrauka ir paaiškinimas<sup>1</sup>

Tyrimas „Albumin (ALB) method“ paremtas Doumas, Watson ir Biggs metodu, o kaip dažas naudojamas bromkrezolio žaliasis tirpalas (BCG).

## Procedūros principai



Serume ar plazmoje esantis albuminas kiekybiškai susijungia su BCG, sudarydamas albumino ir BCG kompleksą, kuris matuojamas kaip galinio taško reakcija, esant 596/694 nm bangos ilgiui.

## Reakcijos lygtis



## Reagentai

Reagentai supakuoti taip, kaip nurodyta toliau. Pakuotės komponentai tiekiami tik kaip rinkinys.

REF (PN) Buteliuko talpa	Simbolis	Turinys	Kiekis	Tyrimų skaičius
07622536 (B01-4121-01)		Albumino reagentas		4 x 232 (ADVIA 1200)
70 ml		1 reagentas	4 x 68 ml	4 x 555 (ADVIA 1650/ 1800/2400)

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

## Sudedamosios dalys ir koncentracijos

Reagentas	Sudedamoji dalis	Koncentracija
1 reagentas	Bromkrezolio žaliasis	0,2 mmol/l
	Natrio azidas	0,02%

**PASTABA:** natrio azidas gali reaguoti su variniais ir švininiais vamzdžiais, todėl gali susidaryti sprogūs metalų azidai. Šalinant atliekas, reikia praplauti dideliu kiekiu vandens tam, kad azidai nesikaupytų, jei šalinimas į kanalizaciją atitinka federalinius, šalies ir vietos reikalavimus.

Skirtas *in vitro* diagnostikai.

### **Reagentų paruošimas ir naudojimas**

Reagentai yra paruošti naudoti. Prieš naudodami nestipriai pasukite reagentą, kad pašalintumėte burbuliukus ir užtikrintumėte homogeniškumą.

### **Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS)**

Sistema	Stabilumas
ADVIA 1200	60 dienų
ADVIA 1650/1800	60 dienų
ADVIA 2400	60 dienų

Visose sistemose reagentai neatidarytose pakuotėse yra stabilūs iki galiojimo laiko datos, nurodytos gaminio etiketėje, kai laikomi 15–25°C temperatūroje. Neužšaldykite reagentų.

Išsamesnės informacijos žr. konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje „Metodai. Įvadas“.

### **Mėginių naudojimas**

Taikant šį metodą, „Siemens Healthcare Diagnostics“ rekomenduoja naudoti serumą arba plazmą (ličio hepariną). Šiuo metodu tiriant geltas, hemolizuotus ir lipeminius mėginius gali atsirasti svarbių trukdžių.

Išsamesnės informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadove, skyriaus *Metodai. Įvadas* skirsnyje „Mėginių surinkimas ir paruošimas“.

Instrukcijos, kaip pridėti reagentus ir tirti mėginius, pateikiamos konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kasdienės operacijos*.

### **Būtinės, bet netiekiamos medžiagos**

Sąrašė išvardytos šiam metodui taikyti būtinės, tačiau netiekiamos medžiagos:

- mėginio indeliai
- sistemos tirpalai
- kalibratorius (informacijos nuorodas žr. skyriuje *Metodo santrauka*)
- kontrolinės medžiagos

Informacijos apie laikymą ir stabilumą žr. informaciniame lapelyje.

### **Kalibravimas**

Naudojimo instrukcijas ir reikšmes žr. informaciniame lapelyje, pridėtame prie kalibratoriaus „Siemens Chemistry Calibrator“ (REF 09784096; PN T03-1291-62). Sąrankos ir naudojimo instrukcija pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kalibravimo apžvalga*.

## **Kalibravimo dažnumas**

Kalibravimą atlikite, kai šis metodas taikomas sistemoje ir bent minimaliu kalibravimo dažnumu, kuris nurodytas šioje lentelėje:

<b>Sistema</b>	<b>Minimalus kalibravimo dažnumas*</b>
ADVIA 1200	60 dienų
ADVIA 1650/1800	60 dienų
ADVIA 2400	60 dienų

\*Arba kai nurodyta kokybės kontrolės procedūrose.

„Siemens“ rekomenduoja sukalibruoti naujas reagento pakuotes, jei ankstesnė reagento pakuotė buvo sukalibruota stabilumo laikant prietaise metu, o ne kaip nauja pakuotė.

Pakartotinai sukalibruokite:

- kai pasikeičia reagento partijos numeris
- kai pakeičiami svarbūs optiniai ar hidrauliniai komponentai
- kai nurodyta kokybės kontrolės procedūrose

Daugiau informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kokybės kontrolės apžvalga*.

## **Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas**

RBL matuojamas metodo kalibravimo metu.

## **Kokybės kontrolė**

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

„Siemens“ rekomenduoja naudoti prekyboje esančias kokybės kontrolės medžiagas, kurios yra bent 2 lygių (žemo ir aukšto). Pakankamas efektyvumo lygis pasiekiamas tada, kai gautos tyrimo reikšmės patenka į sistemos priimtina kontrolinį intervalą arba į atitinkamą laboratorijos vidiniame kokybės kontrolės plane nustatytą intervalą.

Tikrasis kokybės tikrinimo laboratorijoje dažnumas priklauso nuo daugelio veiksnių, pavyzdžiui, darbo proceso, sistemos išmanymo ir valdžios įstatų. Kiekviena laboratorija kokybės kontrolės mėginius turi tikrinti laboratorijos nuostatuose nurodytu periodiškumu. Taikydami šį metodą, kasdien analizuokite bent 2 kontrolinių medžiagų lygius.

Taip pat ištirkite kontrolines medžiagas:

- kai naudojate naują reagentų partiją
- po kiekvienos sistemos techninės priežiūros, valymo ar gedimų šalinimo procedūros
- po naujo kalibravimo

Daugiau informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kokybės kontrolės apžvalga*.

## Procedūros apribojimai<sup>2</sup>

Įvairios medžiagos sukelia fiziologinius serumo ar plazmos analizės koncentracijos pokyčius. Šiame dokumente neplėtojama išsami diskusija apie galimas trukdančias medžiagas, jų koncentracijas serume ar plazmoje bei galimą jų fiziologinį poveikį. Išsamesnės informacijos ieškokite pagal pateiktą žinomų potencialiai trukdančių medžiagų sąrašą.<sup>2</sup>

Kaip ir vykstant visoms cheminėms reakcijoms, turite žinoti apie galimą nežinomų trukdžių įtaką rezultatams, kurią sukelia vaistai ar endogeninės medžiagos. Laboratorijos darbuotojai ir gydytojas visus paciento rezultatus turi vertinti, atsižvelgdami į bendrą paciento klinikinę būklę.

## Trukdančios medžiagos

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

„Siemens“ patikrina šias potencialiai trukdančias medžiagas ir nustatė tokius rezultatus:

### ADVIA 1200

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	ALB mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas	25 mg/dl (428 µmol/l)	3,5 g/dl (34,9 g/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	525 mg/dl (5,25 g/l)	3,5 g/dl (35,0 g/l)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	625 mg/dl (7,06 mmol/l)**	3,6 g/dl (35,8 g/l)	NSI

\*NSI = No significant interference (jokio reikšmingo trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdymu.

\*\*Kaip trioleinas.

**ADVIA 1650/1800**

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	ALB mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas	30 mg/dl (513 μmol/l)	2,6 g/dl (26 g/l)	NSI
		3,8 g/dl (38 g/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	250 mg/dl (2,5 g/l)	2,6 g/dl (26 g/l)	NSI
		3,8 g/dl (38 g/l)	NSI
	525 mg/dl (5,25 g/l)	2,6 g/dl (26 g/l)	+11,5%
		3,8 g/dl (38 g/l)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	280 mg/dl (3,16 mmol/l)**	2,6 g/dl (26 g/l)	NSI
		3,8 g/dl (38 g/l)	NSI
	650 mg/dl (7,35 mmol/l)**	2,6 g/dl (26 g/l)	+11,5%
		3,8 g/dl (38 g/l)	+10,5%

\*NSI = No significant interference (jokio reikšmingo trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdymu.

\*\*Kaip trioleinas.

**ADVIA 2400**

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	ALB mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas	22,5 mg/dl (385 μmol/l)	3,2 g/dl (31,8 g/l)	+9,4%
		4,7 g/dl (46,8 g/l)	NSI
	30 mg/dl (513 μmol/l)	3,2 g/dl (31,8 g/l)	+12,8%
		4,7 g/dl (46,8 g/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	500 mg/dl (5 g/l)	3,3 g/dl (33,0 g/l)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	625 mg/dl (7,06 mmol/l)**	2,7 g/dl (26,9 g/l)	NSI

\*NSI = No significant interference (jokio reikšmingo trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdymu.

\*\*Kaip trioleinas.

**Darbiniai duomenys****Tikslumas<sup>3</sup>**

Kiekvienas mėginys tirtas 2 kartus kiekvieno tyrimo metu, atliekant 1 ar 2 tyrimus per dieną, ne mažiau nei 20 dienų. Tikslumo reikšmės apskaičiuotos pagal CLSI dokumentą EP05-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Approved Guideline.<sup>3</sup>

Šiame skyriuje pateikti duomenys parodo tipiškus „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemų apibūdinimus. Jūsų laboratorijos duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

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

**ADVIA 1200**

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Bendrieji matavimo vienetai (g/dl)					
Serumas	2,3	0,02	0,9	0,04	1,8
Serumas	2,8	0,03	1,1	0,05	1,7
Serumas	3,8	0,04	1,0	0,07	1,8
SI matavimo vienetai (g/l)					
Serumas	23	0,2	0,9	0,4	1,8
Serumas	28	0,3	1,1	0,5	1,7
Serumas	38	0,4	1,0	0,7	1,8

**ADVIA 1650/1800**

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Bendrieji matavimo vienetai (g/dl)					
Serumas	2,1	0,03	1,6	0,05	2,4
Serumas	3,4	0,03	1,0	0,06	1,8
SI matavimo vienetai (g/l)					
Serumas	21	0,3	1,6	0,5	2,4
Serumas	34	0,3	1,0	0,6	1,8

**ADVIA 2400**

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Bendrieji matavimo vienetai (g/dl)					
Serumas	2,2	0,03	1,4	0,04	1,8
Serumas	3,9	0,02	0,6	0,04	1,1
SI matavimo vienetai (g/l)					
Serumas	22	0,3	1,4	0,4	1,8
Serumas	39	0,2	0,6	0,4	1,1

**Matavimo intervalas**

Tiriant serumą ir plazmą šis metodas tiesinis diapazone 1–6 g/dl (10–60 g/l).

„Siemens“ šiam metodui nustatė automatinio pakartojimo sąlygą, kuri padidina intervalą serumui ir plazmai iki 12 g/dl (120 g/l).

**Tikėtinios reikšmės<sup>4</sup>**

Taikant šį metodą tikėtinios reikšmės yra 3,2–4,8 g/dl (32–48 g/l).

„Siemens“ šią informaciją pateikia kaip rekomendaciją. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo normos ribas. Norminių ir pataloginių verčių diapazonų vertes galite įvesti lange „Analytical Parameters (Chemistry)“ (analiziniai parametrai [chemija]).

**Sistemos koreliacija**

Taikomo metodo (y) efektyvumas palygintas su to paties metodo efektyvumu palyginamojoje sistemoje (x).

**ADVIA 1200**

Mėginio tipas	Palyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	ADVIA 1650	260	$y = 1,03x + 0,07$	0,08	0,992	1,1–5,4 g/dl
			$y = 1,03x + 0,70$	0,80	0,992	11–54 g/l
Plazma*	ADVIA 1650 (serumas)	45	$y = 0,95x + 0,25$	0,06	0,970	4,0–5,2 g/dl
			$y = 0,95x + 2,50$	0,60	0,970	40–52 g/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	53	$y = 0,92x + 0,46$	0,23	0,981	1,3–5,9 g/dl
			$y = 0,92x + 4,60$	2,30	0,981	13–59 g/l

\*Ličio heparinas.



**ADVIA 1650/1800**

Mėginio tipas	Palyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	Technicon DAX®	156	$y = 0,86x + 0,55$	0,19	0,969	1,6–5,3 g/dl
			$y = 0,86x + 5,50$	1,90	0,969	16–53 g/l
Plazma*	ADVIA 1650 (serumas)	58	$y = 0,96x + 0,29$	0,05	0,978	4,5–5,7 g/dl
			$y = 0,96x + 2,90$	0,50	0,978	45–57 g/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	33	$y = 0,92x + 0,35$	0,07	0,998	1,3–5,6 g/dl
			$y = 0,92x + 3,50$	0,70	0,998	13–56 g/l

\*Ličio heparinas.

**ADVIA 2400**

Mėginio tipas	Palyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	ADVIA 1650	329	$y = 0,97x + 0,09$	0,09	0,994	1,6–5,5 g/dl
			$y = 0,97x + 0,90$	0,85	0,994	16–55 g/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	33	$y = 0,94x + 0,33$	0,08	0,998	1,3–5,6 g/dl
			$y = 0,94x + 3,30$	0,80	0,998	13–56 g/l

**Standartizavimas**

Tyrimas „ADVIA Chemistry ALB method“ per paciento mėginio koreliaciją yra susietas su BCG rekomenduojamu metodu, kurį taikant naudojamos etaloninės medžiagos iš Nacionalinio standartų ir technologijos instituto (NIST – National Institute of Standards and Technology). Apie koreliacijos ryšį skaitykite skyriuje *Sistemos koreliacija*. „Siemens Chemistry Calibrator“ priskirtos reikšmės yra susietos su šiuo standartizavimu.

**Bibliografinis aprašas**

1. Doumas BT, Biggs HG. Determination of serum albumin. In: Cooper CA, ed. *Standard Methods of Clinical Chemistry*. New York, NY: Academic Press, Inc.; 1972:175.
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington: AACC Press (1990).
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
4. Data on file.

**Techninė pagalba**

Klientų aptarnavimo klausimais prašome kreiptis į vietinį techninės pagalbos specialistą ar tiekėją.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Albuminas (ALB)

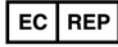
## ***Prekiniai ženklai***

Technicon DAX ir ADVIA yra Siemens Healthcare Diagnostics prekiniai ženklai.  
Intralipid yra KabiVitrium, Inc. prekinis ženklas.

Origin: US



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






















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

Siemens Healthcare  
Diagnostics Pty Ltd  
885 Mountain Highway  
Bayswater Victoria 3153  
Australia

# Simbolių paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	<b>REF</b>	Katalogo numeris
	Gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Dėmesio! Potencialiai biologiškai pavojinga medžiaga
	Neužšaldykite ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )		Temperatūros apribojimas ( $2-8^{\circ}\text{C}$ )
	Apatinė temperatūros riba ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )		Viršutinė temperatūros riba ( $\leq -10^{\circ}\text{C}$ )
	Saugoti nuo saulės šviesos		Tinka naudoti iki
	Laikyti vertikaliai		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas		Atspausdinta sojų rašalu
<b>2010-01</b>	Datos formatas (metai-mėnuo)		Perdirbti
	Žalias taškas		