

OSR6102 4 x 29 ml R1
OSR6202 4 x 54 ml R1
OSR6602 4 x 173 ml R1**Skirta tik *in vitro* diagnostikai.****METINĖ PERŽIŪRA**

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

Fotometrinis spalvinis tyrimas, kurio paskirtis – kiekybiškai ištirti albuminą žmogaus serume ir plazmoje „Beckman Coulter“ AU analizatoriais.

OSR6602 skirtas naudoti tik AU5800, AU2700 ir AU5400 sistemose.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

Nuoroda^{1,2}

Albuminas – tai gausiausiai žmogaus plazmoje aptinkamas baltymas, sudarantis 55 – 65 % bendrojo baltymų kiekio. Jo pagrindinės biologinės funkcijos yra transportuoti ir saugoti įvairius ligandus, palaikyti plazmos onkotinį slėgį ir atlikti endogeninių aminorūgščių šaltinio funkciją. Albuminas prisijungia ir padaro tirpiaus nepolinius junginius, pvz., plazmos bilirubiną ir ilgos grandinės riebalų rūgštis, taip pat prisijungia įvairius medikamentus.

Hiperalbuminemija yra reta liga, kurią sukelia sunki dehidratacija ir ryški venostazė. Hipoalbuminemiją gali sukelti pablogėjusi sintezė, pvz., sergant kepenų liga arba dėl baltymų stokojančios mitybos; dėl audinių pažeidimo ir uždegimo padidėjęs katabolizmas; malabsorbcijos sindromų arba prastos mitybos sukeltas aminorūgščių absorbcijos sumažėjimas; baltymų praradimas į išorę, pasireiškiantis nefrotinio sindromo, enteropatijos arba nudegimų metu; pakitęs paskirstymas, pvz., ascito atveju. Sergant sunkia hipoalbuminemija susidaro didelis intravaskulinio onkotinio slėgio disbalansas, dėl kurio pradeda formuotis edema.

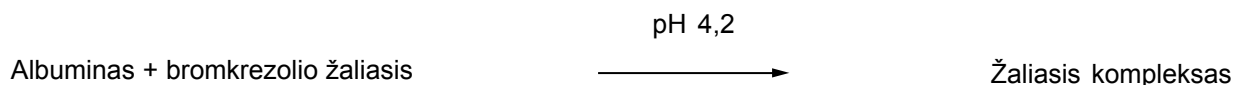
Albumino koncentracijos matavimas yra itin svarbus siekiant suprasti ir interpretuoti kalcio bei magnio lygius, nes šie jonai būna prisijungę prie albumino, todėl albumino mažėjimas yra tiesiogiai susijęs su šių jonų koncentracijos mažėjimu.

METODOLOGIJA

Nuoroda³

Kai bromkrezolio žaliasis reagentas su albuminu, susidaro spalvotas kompleksas. Albumino-BCG komplekso optinis tankis matuojamas bichromatiškai (600/800 nm), jis yra proporcingas albumino koncentracijai mėginyje.

CHEMINĖS REAKCIJOS SCHEMA



BANDINYS

BANDINIO RŪŠIS

Serumas ir EDTA arba heparinizuota plazma.

Atskirta plazma ir serumas, jei laikomi 2–8 °C temperatūroje, išlieka stabilūs 30 dienų; jei laikomi 15–25 °C temperatūroje – 7 dienas.⁴

REAGENTAI

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Reaktyvių ingredientų galutinė koncentracija:

Sukcinato buferis (pH 4,2) 100 mmol/l

Bromkrezolio žaliasis 0,2 mmol/l

Konservantas

Rinkinio etiketėje nurodytų reagentų reagentų koncentracijos atitinka atskirų R1 / R2 buteliukų faktines koncentracijas. Naudojimo instrukcijoje nurodyta reagento sudėtis atitinka šių komponentų galutinę koncentraciją reakcijos kiuvetėje, įpylus R1, mėginio ir R2.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA



H316	Sukelia nedidelį odos dirginimą.
H317	Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H318	Smarkiai pažeidžia akis.
H412	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
P273	Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P305+P351+P338	PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu galima lengvai tai padaryti. Toliau plauti akis.
P310	Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
P332+P313	Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.
P333+P313	Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
P362+P364	Nusivilkti visus užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
	Etoksilintas laurilalkoholis 0,1 - < 1 %
	Gintaro rūgštis 3 - 8 %
	mišinys: 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentas yra paruoštas naudoti, jį galima dėti tiesiai į prietaisą.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidarytas reagentas yra stabilus iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...25 °C temperatūroje. Atidarytas ir prietaise laikomas reagentas lieka stabilus 90 dienų.

KALIBRAVIMAS

REIKALINGA KALIBRAVIMO MEDŽIAGA

„System Calibrator“ kat. nr. 66300.

Kalibratoriaus albumino reikšmę galima atsekti pagal IFCC (Tarptautinės klinikinės cheminės analizės federacijos) standartą CRM 470. Tyrimą reikia iš naujo kalibruoti šiais atvejais:

kai pasikeičia reagentų partijos numeris arba labai pasikeičia kontrolinės reikšmės;

Kai atlikti svarbūs analizatoriaus profilaktinės techninės priežiūros darbai arba pakeista svarbi dalis.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Galima naudoti kontrolines medžiagas kat. nr. ODC0003 ir ODC0004 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą, tačiau pagal gerą laboratorijos praktiką kontrolines medžiagas rekomenduojama tirti kiekvieną dieną, kai tiriami paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas / nulinimas.

Skirtingų laboratorijų gauti rezultatai gali skirtis nuo nurodytos vidutinės reikšmės. Todėl rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija pagal savo reikalavimus sudarytų konkrečiai analizei skirtos kontrolinės medžiagos tikslines reikšmes ir intervalus, paremtus keliais tyrimais. Šios tikslinės reikšmės turi neperžengti atitinkamų priimtinių ribų, pateiktų atitinkamo produkto literatūroje.

Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinius parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Nurodymai, kaip konkrečiu analizatoriumi tirti skyriuje „Paskirtis“ nurodytų tipų mėginius, pateikiami „Beckman Coulter“ analizatoriaus AU „User Guide“ (Naudotojo žinyne) arba „Instructions for Use“ (IFU) (Naudojimo instrukcijoje). Tiriant vaikus galima naudoti mažo tūrio serumo arba plazmos mėginius.

SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja albumino koncentraciją kiekviename mėginyje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Nuoroda^{5,6}

Serumas (suaugusiojo)	35 – 52 g/l (3,5 – 5,2 g/dl)
Serumas (naujagimių, 0 – 4 dienų)	28 – 44 g/l (2,8 – 4,4 g/dl)

Tikėtinios reikšmės gali skirtis atsižvelgiant į amžių, lytį, mėginio tipą, mitybą ir geografinę vietą. Kiekviena laboratorija turi patikrinti galimybę perkelti tikėtiną reikšmę į savo populiaciją, o jei reikia, turi nustatyti savas normos ribas vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

PROCEDŪROS PASTABOS

TRUKDŽIAI

Atlikus tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Gelta: įtaka mažesnė nei 10 % iki 40 mg/dl arba 684 μmol/l bilirubino

Hemolizė: įtaka mažesnė nei 10 % iki 4,5 g/l hemoglobino

Lipemija: įtaka mažesnė nei 10 % iki 800 mg/dl „Intralipid“

Labai retais atvejais gamapatija, ypač dėl monokloninio IgM (Valdenstremo (Waldenström) makroglobulinemija), gali lemti nepatikimus rezultatus.

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young.⁷

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

Šiame skyrelyje pateikti duomenys nurodo „Beckman Coulter“ sistemų eksploatavimo ypatybes. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

LINIJIŠKUMAS

Tyrimas yra tiesinis esant 15 – 60 g/l (1,5 – 6,0 g/dl) koncentracijai.

JAUTRUMAS

Analizatoriumi „DxC 700 AU“ aptinkama apytikslė mažiausia koncentracija serume 0,15 g/l.

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą albumino lygį, kurį galima atskirti nuo nulio. Jis apskaičiuojamas prie absoliutaus vidurkio pridėdamas mėginio be analizės 20 kartotinių tris standartinius nuokrypius.

METODŲ PALYGINIMAS

Naudojant paciento serumo mėginius šis „Albumin“ OSR6102 tyrimas, atliekamas AU600 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu albumino tyrimu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

$y = 0,982x - 3,860$	$r = 0,994$	$n = 121$	Mėginio ribos = 11,70 – 50,85 g/l
----------------------	-------------	-----------	-----------------------------------

PRECIZIŠKUMAS

Toliau nurodyti duomenys gauti analizatoriumi „DxC 700 AU“, per 20 dienų ištyrus 3 serumo telkinius.

n = 80	Tyrimas		Bendras	
Vidutinis g/l	SN	VK (%)	SN	VK (%)
23,1	0,13	0,58	0,23	0,99
47,2	0,25	0,52	0,38	0,81
55,8	0,18	0,31	0,27	0,48

PAPILDOMA INFORMACIJA

Sistemoje „DxC 700 AU“ reikalaujama, kad kiekvienam reagentų naudojimo būdui būtų suteiktas standartinio formato sutrumpintas uždarojo testo pavadinimas. Uždarojo testo pavadinimas reikalingas, kad būtų galima automatiškai įkelti kiekvieno naudojimo būdo kalibratoriaus informaciją kaip uždarosios sistemos „DxC 700 AU“ dalį. Kiekvienam šio tyrimo naudojimo būdui priskirti uždarytųjų testų pavadinimai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Testo pavadinimas	Aprašymas
ALB1N	Albuminas (serumo)
ALB1NP	Albuminas (vaikų serumo)

Nustatymų lentelių išnašos

Vartotojo nustatytas

† „System Calibrator“ kat. nr. 66300

* Reikšmės nustatytos darbui su SI vienetais (g/l). Jei norite g/dl vienetų, padalykite iš 10.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Peržiūrėtas GHS skyrius

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

LITERATŪRA

1. Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1987:328-329.
2. McPherson RA. Specific proteins. In: Henry JB, ed. Clinical diagnosis and management by laboratory methods. Philadelphia:WB Saunders Company, 1996:244-245.
3. Doumas BT, Watson WA, Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta 1971;31:87-96.
4. Young DS, ed. Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd ed. Washington:AACC Press, 1997:3-15-3-16.
5. Baudner S, Dati F. Standardization of the measurement of 14 proteins in human serum based on the new IFCC/BCR/CAP international reference material CRM 470. J Lab Med 1996;20:145-152.
6. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999; 1800pp.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

EC	REP
----	-----

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com