

• Анализаторы **cobas c**, для которых предназначен данный набор реагентов

Информация для заказа

Альбумин Поколение 2

Кат. №	Код системы
750 тестов	05166861 190
Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	10759350 190
Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл, для США)	10759350 360
Precinorm U plus (10 x 3 мл)	12149435 122
Precinorm U plus (10 x 3 мл, для США)	12149435 160
Precipath U plus (10 x 3 мл)	12149443 122
Precipath U plus (10 x 3 мл, для США)	12149443 160
Precinorm U (20 x 5 мл)	10171743 122
Precipath U (20 x 5 мл)	10171778 122
PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	05117003 190
PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл, для США)	05947626 160
PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	05117216 190
PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл, для США)	05947774 160
Diluent NaCl 9 % (119 мл)	05172152 190

Анализаторы Roche/Hitachi **cobas c**

cobas c 701/702

Russian

Системная информация

ALB2: ACN 8413

Назначение

Набор для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения альбумина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах Roche/Hitachi **cobas c**.

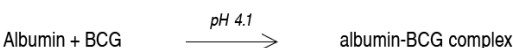
Теоретическое обоснование¹²

Альбумин является безуглеводным белком, который составляет 55-65% общего белка плазмы. Он поддерживает онкотическое давление плазмы, также участвует в транспорте и хранении широкого ряда лигандов, кроме того, является источником эндогенных аминокислот. Альбумин связывается и растворяет различные соединения, например, билирубин, кальций и длинноцепочечные жирные кислоты. Кроме того, альбумин способен связывать токсические ионы тяжелых металлов и многочисленных фармацевтических препаратов, что является причиной более низкой концентрации альбумина в крови и значимо влияет на фармакокинетику. Гиперальбуминемия не имеет большого диагностического значения за исключением случаев обезвоживания. Гипоальбуминемия возникает при многих болезнях и может быть вызвана несколькими причинами: компромиссный синтез при заболеваниях печени или в результате сокращения поступления белка; при усиленном катаболизме из-за повреждения тканей (тяжелые ожоги или воспаление); мальабсорбция аминокислот (болезнь Крона); протеинурия при нефротическом синдроме; потеря белка при неопластических процессах. При тяжелых случаях гипоальбуминемии максимальная концентрация альбумина в плазме может составлять 2.5 г/дл (380 мкмоль/л). Из-за низкого осмотического давления плазмы, вода проникает через кровяные капилляры в ткань с образованием отека. Определение альбумина проводят для мониторинга и контроля за терапией пациентов, находящихся на диете, и также для оценки функции печени.

Принцип метода³

Колориметрический анализ

При pH 4.1, альбумин обладает достаточной катионной способностью связывания с бромкрезоловым зеленым (BCG), анионным красителем с образованием сине-зеленого комплекса.



Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

Интенсивность формирования сине-зеленого цвета прямо пропорциональна концентрации альбумина в образце и определяется фотометрически.

Реагенты

R1 Цитратный буфер: 95 ммоль/л, pH 4.1; консервант

R3 Цитратный буфер: 95 ммоль/л, pH 4.1; бромкрезоловый зеленый: 0.66 ммоль/л; консервант

R1 находится в позиции B, R3 - в позиции C.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для *in vitro* диагностики.

Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с национальными правилами ликвидации отходов.

Приготовление рабочего раствора реагента

Готов к применению.

Хранение и стабильность

ALB2

Срок хранения не вскрытого реагента при 15-25 °C: См. срок годности на упаковке с реагентом **cobas c pack**.

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: 4 недели

на борту устройства Reagent Manager: 24 часа

Дилуэнт NaCl 9 %

Срок хранения не вскрытого реагента при 2-8 °C: См. срок годности на упаковке с реагентом **cobas c pack**.

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: 4 недели

на борту устройства Reagent Manager: 24 часа

Сбор и подготовка материала для исследования

Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки.

В результате тестирования были признаны подходящими указанные ниже виды материалов для исследований.

Сыворотка.

Плазма: Плазма с литий-гепарином или K2-ЭДТУ плазма Не использовать фтористую плазму.

Указанные типы образцов тестировались с применением пробирок для сбора образцов, которые имелись в продаже на момент проведения исследований, т.е. не все возможные типы пробирок разных производителей были тестированы. В системах сбора образцов разных производителей используются различные материалы, которые в некоторых случаях могут искажать результаты тестирования. При работе с образцами в первичных пробирках (системах забора крови) следуйте указаниям инструкций производителя пробирок. Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением анализа.

Стабильность:⁴ 2.5 месяца при 15-25 °C
5 месяцев при 2-8 °C
4 месяца при (-15)-(-25)°C

Состав набора

См. раздел «Реагенты».

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Общее лабораторное оборудование

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции, применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя, входящем в комплект поставки.

Технические характеристики теста при использовании протокола теста, не утвержденного компанией Roche, не гарантируются и определяются пользователем.

Апликация для сыворотки и плазмы

Протокол измерения cobas c 701/702

Режим измерения	Двухточечный		
Время реакции/ точки измерения	10/18-22		
Длины волн (вспомогательная/главная)	505/570 нм		
Направление реакции	Возрастание		
Единицы измерения	г/л (мкмоль/л, г/дл)		
Дозирование	Дилуэнт (H ₂ O)		
R1	100 мкл	-	-
R3	20 мкл	30 мкл	-
Объем образцов	Образец	Разведение	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Норм. объем	2 мкл	-	-
Уменьшенный	4 мкл	15 мкл	135 мкл
Увеличенный	4 мкл	-	-
Калибровка			
Калибраторы	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.		
Способ расчета	Линейная регрессия		
Интервал калибровки	Двухточечная калибровка		
	- при смене лота реагента, - по результатам контроля качества		

Прослеживаемость: Данный метод стандартизован относительно референсного препарата IRMM (Институт референсных материалов и измерений) BCR470/CRM470 (RPPHS - Референсный препарат для определения белков в сыворотке крови человека).⁵

Контроль качества

Для контроля качества могут быть использованы материалы, указанные в разделе «Информация для заказа».

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы. Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные значения должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Расчеты

Анализаторы Roche/Hitachi cobas c автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Коэффициенты пересчета:	г/л x 15.2 = мкмоль/л
	мкмоль/л x 0.0658 = г/л
	г/л x 0.1 = г/дл

Ограничения – интерференция

Критерий: Результаты измерений в пределах + 10 % исходных значений при концентрации альбумина 35 г/л (532 мкмоль/л).

Иктеричность:⁶ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения 60 индекса I (приблизительный уровень концентрации конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л (60 мг/дл)).

Гемолиз:⁶ Не вызывает значимых искажений результатов вплоть до значения 1000 индекса H (приблизительный уровень концентрации гемоглобина: 621 мкмоль/л (1000 мг/дл)).

Липемия (Интралипид):⁶ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения 550 индекса L. Корреляция между значением индекса L (соответствующего мутности) и концентрацией триглицеридов слабая.

Лекарственные средства: Применение обычных лекарственных средств в терапевтических дозах не оказывает значимого влияния на результаты.^{7,8}

В редких случаях гаммапатия определенного типа IgM (болезнь Вальденстрама - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.

Для диагностических целей результаты теста всегда должны оцениваться в комплексе с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими данными.

Из-за интерференции других белков, колориметрические методы, используемые для определения альбумина, могут привести к получению ложно завышенных результатов исследования у пациентов с почечной недостаточностью. При использовании иммунофелометрических методов это влияние менее заметно.

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

Программирование специальной промывки: Если на анализаторах Roche/Hitachi cobas с одновременно выполняется работа с несколькими комбинациями различных тестов, необходимо проводить процедуры специальной промывки. Программирование специальной промывки, необходимое для исключения возможности переноса, можно выполнить с помощью cobas link (при этом ручной ввод не требуется). Согласно последней версии Списка исключения эффекта переноса программирование осуществляется с помощью инструкций NaOH/SMS/SmpCln1+2/SCCS. Подробную информацию см. в Руководстве оператора.

При необходимости программирование специальной промывки/исключения возможности переноса можно выполнить до получения отчета о результатах выполнения теста.

Пределы и диапазоны измерения

Диапазон измерения

2-60 г/л (30.4-912 мкмоль/л, 0.2-6 г/дл)

Для образцов с более высокими концентрациями проведите повторное исследование с помощью функции повторного проведения анализа. Разведение образцов с помощью функции повторного проведения анализа проводится в соотношении 1:5. Результаты по образцам, разведенным с помощью функции повторного проведения анализа, автоматически умножаются на коэффициент 5.

Нижние пределы измерения

Нижний предел обнаружения составляет

2 г/л (30.4 мкмоль/л, 0.2 г/дл)

Нижний предел обнаружения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита, который можно отличить от нуля. Он рассчитывается как значение, превышающее на три стандартных отклонения самое низкое из значений образца, не содержащего аналита (нулевой образец 1 + 3 SD), повторяемость, n = 21). Значения меньше нижнего предела обнаружения (< 2 г/л) анализатором не флагируются.

Ожидаемые значения

Исследование референсного диапазона⁹

Взрослые	3.97-4.94 г/дл	39.7-49.4 г/л	603-751	мкмоль/л
Согласованные значения ¹⁰				
Взрослые	3.5-5.2 г/дл	35-52 г/л	532-790	мкмоль/л
Референсные интервалы в соответствии с данными Tietz ¹¹				
Новорожденные 0-4 дня	2.8-4.4 г/дл	28-44 г/л	426-669	мкмоль/л
Дети (4 дня - 14 лет):	3.8-5.4 г/дл	38-54 г/л	578-821	мкмоль/л
	14-18 лет	3.2-4.5 г/дл	32-45 г/л	486-684

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость

Воспроизводимость определялась с применением контролей и образцов человеческого происхождения согласно внутреннему протоколу. Повторяемость* (n = 21), внутрилабораторная воспроизводимость** (3 аликвоты на серию, 1 серия в день, 21 день). Были получены следующие результаты:

Повторяемость*	Среднее	SD	CV
	г/л (мкмоль/л, г/дл)	г/л (мкмоль/л, г/дл)	%
Precinorm U	44.7 (679, 4.47)	0.3 (5, 0.03)	0.7
Precipath U	29.9 (454, 2.99)	0.2 (2, 0.02)	0.5
Сыворотка крови человека А	28.9 (439, 2.89)	0.2 (3, 0.02)	0.7
Сыворотка человека В	50.0 (760, 5.00)	0.2 (3, 0.02)	0.4
Сыворотка крови человека С	59.1 (898, 5.91)	0.3 (4, 0.03)	0.5

Внутрилабораторная воспроизводимость**	Среднее	SD	CV
	г/л (мкмоль/л, г/дл)	г/л (мкмоль/л, г/дл)	%
Precinorm U	32.6 (496, 3.26)	0.5 (8, 0.05)	1.5
Precipath U	32.0 (486, 3.20)	0.5 (8, 0.05)	1.5
Сыворотка крови человека 3	51.3 (780, 5.13)	0.5 (8, 0.05)	0.9
Сыворотка крови человека 4	42.2 (641, 4.22)	0.4 (6, 0.04)	1.0

* повторяемость = воспроизводимость результатов в пределах одной серии

** внутрилабораторная воспроизводимость = общая воспроизводимость/воспроизводимость результатов в разных сериях/воспроизводимость результатов в разные дни

AAT2

Albumin Gen.2



Результаты по общей воспроизводимости были получены на главной системе анализатора **cobas c 501**.

Сравнение методов

Значения альбумина для образцов сыворотки и плазмы человеческого происхождения, полученные на анализаторе Roche/Hitachi **cobas c 701 (y)**, были сопоставлены со значениями, определенными с использованием этого же реагента на анализаторе Roche/Hitachi **cobas c 501 (x)**.

Размер выборки (n) = 96

Регрессия по Пассингу/ Баблоку¹²

$y = 1.024x - 0.011$ г/л

$r = 0.951$

Линейная регрессия

$y = 1.022x + 0.032$ г/л

$r = 0.999$

Содержание в образцах от 1.10 до 55.0 г/л (от 16.7 до 836 мкмоль/л).

Список литературы

- Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd edition Philadelphia, Pa: WB Saunders, 1987:328-330.
- Marshall WJ, ed. Illustrated Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. London: Gower Medical Publishing, 1989:207-218.
- Doumas BT, Watson WA, Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta 1971;31:87-96.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB 99.1 Rev.2. Jan. 2002.
- Baudner S, Bienvenu J, Blirop-Jensen S, Carlstrom A, Johnson AM, Milford-Ward A, Ritchie R, Svendsen PJ, Whicher JT. The Certification of a Matrix Reference Material for Immunochemical Measurement of 14 Human Serum Proteins, CRM470, Report EUR 15243 EN, 1993:1-186.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Junge W, Bossert-Reuther S, Klein G et al. Reference Range Study for Serum Albumin using different methods. Clin Chem Lab Med 2007; 45, Special Supplement, pp 194, June 2007, Poster EUROMEDLAB 2007.
- Dati F, Schumann G, Thomas L et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470).
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders, 2006:549.
- Passing H, Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

ИНФОРМАЦИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ЗАКАЗЧИКОВ НА ТЕРРИТОРИИ США:

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Roche Diagnostics гарантирует, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.**

COBAS, COBAS C, PRECINORM и PRECIPATH являются торговыми марками компании Roche. Права на прочие торговые марки и названия прочих продуктов принадлежат их законным владельцам. Информация о внесении существенных дополнений или изменений указывается в колонке изменений на полях.

© 2010, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Торговый представитель в США:
Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана
Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336

