

# Reagente Albumina

## Metodo BCG

### SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	:	Fino alla scadenza a 2-25 °C
Intervallo lineare	:	Fino a 60 g/L (6,0 g/dL)
Tipo di campione	:	Siero
Metodo	:	Endpoint
Preparazione reagente	:	Fornito pronto per l'uso.

IVD

#### USO PREVISTO

Questo reagente consente la determinazione quantitativa in vitro dell'albumina nel siero umano.

#### IMPORTANZA CLINICA<sup>1</sup>

Dal punto di vista quantitativo, l'albumina è il singolo elemento che contribuisce maggiormente alle proteine totali del plasma ed esegue una serie di funzioni, tra cui:

- Regolazione della distribuzione del fluido extracellulare
  - Azione come agente di trasporto per un'ampia gamma di sostanze come ormoni, lipidi, vitamine, calcio e metalli, e
  - Forma parte della riserva di aminoacidi.
- La misurazione solo dei livelli di proteine totali può essere ingannevole e può essere normale in caso di cambiamenti molto marcati nelle proteine costituenti. Ad esempio, una diminuzione dell'albumina può difficilmente essere bilanciata da un aumento dei livelli di immunoglobulina. Questa è una combinazione piuttosto comune.

L'iperalbuminemia vera e propria probabilmente non si verifica e un aumento delle concentrazioni di albumina solitamente si verifica solo in caso di disidratazione dovuta a una riduzione del contenuto d'acqua nel plasma, o artificialmente, in conseguenza a stasi venosa durante la venipuntura (causa più comune).

L'ipoalbuminemia si verifica in conseguenza a:

- Sovra-idratazione causata da eccesso di acqua,
- Eccessiva perdita di proteine attraverso la pelle in seguito a gravi scottature, dai reni nella sindrome nefrotica e attraverso l'intestino nell'enteropatia da perdita di proteine.
- Diminuzione della sintesi causata da deficienze alimentari, disturbi al fegato o cattivo assorbimento, oppure
- Aumento del catabolismo.

#### METODOLOGIA

Attualmente sono disponibili numerose procedure per la determinazione dell'albumina, che includono metodi leganti di coloranti, elettroforesi, frazionamento dei sali e metodi immunologici.

Le procedure più comunemente utilizzate sono i metodi leganti con coloranti, tra cui il più popolare è il verde di Bromocresolo (BCG). Tuttavia, uno degli svantaggi di questo metodo è la mancanza di specificità. Nonostante le numerose modifiche pubblicate, i metodi BCG esistenti sopravvalutano le basse concentrazioni di albumina<sup>2,3</sup> a causa di reazioni non specifiche con altre proteine del plasma.

Il kit si basa sul metodo di Doumas et al<sup>4</sup> in cui l'albumina si lega con BCG, causando uno spostamento dello spettro di assorbimento del colorante. Il risultante complesso colorante-albumina ha un picco di assorbimento a 625nm che è proporzionale alla concentrazione di albumina presente nel campione.

#### COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

##### Ingredienti attivi

	Concentrazione
Tampone succinato	90 mmol/L
Verde di bromocresolo	0,26 mmol/L

pH 4,10 ± 0,1 a 20 °C










Il reagente contiene inoltre surfattanti e stabilizzatori necessari per ottimizzarne le prestazioni.

**AVVERTENZA:** Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di versamento, lavare l'area interessata con abbondante acqua. Il reagente contiene sodio azide che a contatto con impianti idraulici in rame o piombo può causare reazioni. Sciacquare con abbondante acqua al momento della preparazione. Per ulteriori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza del reagente Albumina.

#### PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è fornito pronto per l'uso.

### SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

	Rappresentante autorizzato		Limite di temperatura
	Per uso diagnostico in vitro		Usare entro/Data di scadenza
	Codice/Numero lotto		AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
	Numero catalogo		Prodotto da
	Consultare le istruzioni d'uso		

#### STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Se conservato a una temperatura di 2- 25 °C, il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sul flacone e sull'etichetta del contenitore del kit.

#### Indicazioni del deterioramento del reagente:

- Torbidità;
- Presenza di un precipitato; e/o
- Mancato ripristino dei valori di controllo nell'intervallo assegnato.

#### RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI

**Siero:** Utilizzare siero non emolizzato raccolto senza stasi venosa prolungata.

**Conservazione:** I campioni sono stabili per almeno 20 giorni quando conservati a 4 °C.

#### STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA NECESSARIA MA NON FORNITA

- Se necessario, pipette per il dosaggio accurato dei volumi misurati.
- Un analizzatore chimico clinico in grado di mantenere la temperatura costante (37 °C) e misurare l'assorbanza a 630 nm.
- Materiali di consumo specifici per l'analizzatore, ad esempio: contenitore per campioni.
- Materiale di controllo analizzato normale e anormale.
- Calibratore o uno standard acquoso per l'albumina appropriato.

#### PROCEDURA DI ANALISI

Queste istruzioni si riferiscono alla strumentazione manuale ma possono essere adattate alla maggior parte degli strumenti automatizzati. Istruzioni specifiche sono disponibili su richiesta.

#### PARAMETRI DI SISTEMA

Temperatura	37 °C
Lunghezza d'onda	630nm
Tipo di analisi	Endpoint
Direzione	Aumento
Campione: Rapporto reagente ad es. Vol. campione	1:100
Vol. reagente	3µL
Tempo di incubazione	90 secondi
Limiti Blank del Reagente (630nm, 1cm percorso della luce)	Bassi 0,0 AU Alti 2,0 AU
Linearità (fare riferimento alla sezione Linearità)	0 - 60 g/L (0,0 - 6,0 g/dL)
Sensibilità Analitica (630nm, 1cm percorso della luce)	0,03ΔAbs per g/L 0,3ΔAbs per g/dL

#### CALCOLO

I risultati vengono solitamente calcolati automaticamente dallo strumento come segue:

$$\text{Albumina} = \frac{\text{Assorbanza di sconosciuto}}{\text{Assorbanza del calibratore}} \times \text{Valore calibratore}$$

#### Esempio:

Assorbanza del calibratore	=	1,2
Assorbanza sconosciuta	=	0,62
Valore del calibratore	=	40 g/L (4,0 g/dL)

$$\text{Albumina} = \frac{0,62}{1,2} \times 40 = 21 \text{ g/L}$$

$$\text{Albumina} = \frac{0,62}{1,2} \times 4,0 = 2,1 \text{ g/dL}$$

## NOTE

1. I volumi di reagente e campione possono essere proporzionalmente variati per adattarsi ai requisiti di spettrofotometri diversi.
2. La temperatura della reazione non è critica; tuttavia, la temperatura dello spettrofotometro dovrebbe essere mantenuta costante.
3. Le letture dell'assorbanza finale devono essere effettuate entro massimo 90 secondi dall'aggiunta del campione.
4. La diminuzione del volume del campione rispetto al rapporto del volume del reagente a 1:200 farà aumentare la linearità osservata a 100 g/L o 10 g/dL. Di conseguenza, la sensibilità risulterà ridotta.
5. Conversione unità: g/L x 0,1 = g/dL.

## CALIBRAZIONE

La calibrazione è necessaria. Si consiglia di utilizzare un calibratore a base di siero oppure uno standard adeguato umano o bovino di albumina con un valore assegnato tracciabile a uno standard primario (ad esempio NIST o IRMM). Per la frequenza di calibrazione mediante strumenti automatizzati, fare riferimento alle specifiche tecniche dello strumento.

La stabilità di calibrazione, in ogni caso, dipende dalle prestazioni ottimali dello strumento e dall'impiego di reagenti conservati secondo le istruzioni fornite nella sezione relativa alla stabilità e alla conservazione in questo inserto. Si consiglia di effettuare una nuova calibrazione in ognuno dei seguenti casi:

- Cambiamento del numero di lotto del reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- I valori di controllo sono cambiati o sono fuori intervallo e una nuova fiale di controllo non rettifica il problema.

## CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Per garantire un controllo qualità adeguato i controlli normali e anormali con i valori analizzati devono essere effettuati come campioni sconosciuti:-

- Almeno ogni otto ore
- Quando si utilizza una nuova bottiglia di reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.

Risultati di controllo superiori al limite superiore o inferiori al limite inferiore degli intervalli stabiliti indicano che l'analisi potrebbe essere fuori controllo.

In tali situazioni si consiglia di effettuare le seguenti azioni correttive:

- Ripetere gli stessi controlli.
- Se i risultati dei controlli ripetuti non rientrano nei limiti, preparare del siero di controllo nuovo e ripetere il test.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, ricalibrare utilizzando un calibratore nuovo e ripetere il test.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, effettuare una calibrazione con reagente appena preparato, quindi ripetere il test.
- Se i risultati sono ancora fuori controllo, contattare l'Assistenza tecnica o il distributore locale.

## LIMITAZIONI

1. Sono stati condotti degli studi per determinare il livello di interferenza da emoglobina, bilirubina e lipemia, ottenendo i seguenti risultati:

**Emoglobina:** Nessuna interferenza da emoglobina fino a 540mg/dL.

**Bilirubina:** Nessuna interferenza da bilirubina fino a 340µmol/L (20mg/dL).

**Lipemia:** Nessuna interferenza da lipemia, misurata come trigliceridi fino a 15,7 mmol/L (1380mg/dL).

2. Young DS<sup>5</sup> ha pubblicato un elenco completo dei farmaci e sostanze in grado di interferire con questo saggio.

## VALORI PREVISTI<sup>6</sup>

Maschio in grado di camminare: 35 -48g/L (3,5 - 4,8 g/dL)

Femmina in grado di camminare: 33 -45g/L (3,3 - 4,5 g/dL)

In pazienti ricoverati non in grado di camminare, la emodiluzione della posizione supina potrebbe ridurre i livelli di albumina di 5g/L. I valori citati sono stati ottenuti da donatori di sangue australiani maschi (100) e femmine (100) non selezionati e devono essere intesi unicamente a scopo di guida. Si consiglia ad ogni laboratorio di verificare questo intervallo o di procurare un intervallo di riferimento per la popolazione a cui si riferisce.<sup>7</sup>

## DATI RELATIVI ALLE PRESTAZIONI

I dati seguenti sono stati ottenuti utilizzando il reagente dell'albumina su un analizzatore chimico clinico automatico.

## IMPRECISIONE:

L'imprecisione è stata valutata utilizzando due livelli di controllo commerciale e seguendo la procedura NCCLS EP5-T<sup>9</sup>

Nel ciclo	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero di punti dati	80	80
Media (g/L / g/dL)	28 / 2,8	44 / 4,4
SD (g/L / g/dL)	0,47 / 0,05	0,6 / 0,06
CV(%)	1,7	1,5

Tra giorni	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero di punti dati	80	80
Media (g/L / g/dL)	28 / 2,8	40 / 4,0
SD (g/L / g/dL)	0,6 / 0,06	1,1 / 0,11
CV(%)	2,1	2,5

## CONFRONTO DI METODO

Sono stati condotti degli studi utilizzando come riferimento un altro metodo BCG per l'albumina reperibile sul mercato. I campioni di siero umano normale e anormale sono stati analizzati in parallelo e i risultati confrontati con regressioni al minimo quadrato. Le statistiche ottenute sono come segue.

Numero di coppie di campioni	55
Intervallo dei risultati	7 - 48 g/L (0,7 - 4,8 g/dL)
Pendenza	0,935
Intercettazione	1,7 g/L (0,17 g/dL)
Coefficiente di correlazione	0,979

## LINEARITÀ\*

Quando condotto secondo le raccomandazioni, il saggio è lineare a 60 g/L (6,0 g/dL).


## SENSIBILITÀ ANALITICA

Quando condotta secondo le raccomandazioni la sensibilità di quest'analisi è 0,03ΔA per g/L (0,3ΔA per g/dL).

## RIFERIMENTI

1. "Plasma Proteins and Immunoglobulins" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke 1979; Chap XIV:305-10.
2. Ferreria P, Price CP. Clin Chem Acta 1974;55:259.
3. Webster D, Clin Chem 1974;53:109.
4. Dumas BT, Arends RL, Pinto PC in Standard Methods of Clinical Chemistry 1972; 7:175-189
5. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition 1990;12-6.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2254.
7. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
8. National Committee of Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices NCCLS 1984; NCCLS publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. iLab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

 Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company, LLC  
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 USA  
Phone: 800-528-0494  
540-869-3200  
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



**REF**

## Dati per nuovi ordini

N°_Catalogo.	Configurazione
TR36021/1105-250	2 x 125 mL
TR36026/1105-500	2 x 250 mL
TR36098/1105-1L	2 x 500 mL
1105-400H	4 x 100 mL (Hitachi)
TL36001	8 x 100 mL (iLab 600)
TY36001	4 x 50 mL (Hitachi)