



**NÁVOD K POUŽITÍ**

# **ALBUMIN 600**

**KATALOGOVÉ ČÍSLO 506**





SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 568 02 Svitavy  
tel.: +420 461 531 163, +420 777 176 107, +420 777 324 399  
fax: +420 461 530 619  
<http://www.skalab.cz>, e-mail: skalab@skalab.cz

## **POUŽITÍ**

Souprava Albumin 600 se používá ke kvantitativnímu stanovení koncentrace albuminu v krevním séru na automatických analyzátořech.

## **SOUHRN**

Albumin tvoří více než polovinu všech plasmatických bílkovin a je produkován hepatocyty. Koncentrace albuminu v plasmě je vysoká, dosahuje hodnot 35 – 53 g/l při relativně malé molekulové hmotnosti. Důsledkem je vysoký podíl albuminu na onkotickém tlaku plasmy. Albumin se významně podílí na transportních funkcích v organismu. Přenáší nekonjugovaný bilirubin, neesterifikované mastné kyseliny, hormony štítné žlázy, vápník, hořčík, zinek a další minerály. Na albumin se také váže značný podíl některých léků na příklad penicilin, digoxin a salicyláty. Albumin má dále význam jako součást antioxidačního systému v ochraně proti volným radikálům. U řady onemocnění se setkáváme se sníženou koncentrací albuminu – hypoalbuminemií. Jako příklad lze uvést těžkou hepatopatii při které dochází ke snížené syntéze albuminu. Zvýšený katabolismus při akutních zánětech a nádorech vyvolává vznik hypoalbuminémie. Zvýšené ztráty albuminu ledvinami při nefrotickém syndromu mají za následek sníženou koncentraci albuminu v plasmě.

## **PRINCIP METODY**

Albumin reaguje v prostředí jantarového pufru při pH= 4,20 s bromkresolovou zelení za vzniku modrozeleného zbarvení, jehož barevná intenzita je lineárně závislá na koncentraci albuminu. Absorbanci reakčního produktu měříme při 630 nm. Reakce albuminu s činidlem není absolutně specifická, neboť s činidlem mohou reagovat další bílkoviny. Podstatně specifičtějších výsledků dosáhneme pokud provedeme měření v krátkém časovém intervalu po smísení vzorku a činidla.

## **SLOŽENÍ SOUPRAVY**

1 CHROMOGEN	6 x 100 ml:	Jantarový pufr pH= 4,2	100 mmol/l
		Bromkresolová zeleň	0,22 mmol/l
		Detergenty, stabilizátory	



SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 568 02 Svitavy  
tel.: +420 461 531 163, +420 777 176 107, +420 777 324 399  
fax: +420 461 530 619  
<http://www.skalab.cz>, e-mail: skalab@skalab.cz

## **PŘÍPRAVA ČINIDEL**

1 CHROMOGEN je připraven k přímému použití.

## **STABILITA SOUPRAVY**

1 CHROMOGEN je při teplotě 2–25 °C stabilní až do doby expirace.

## **POUŽITÝ MATERIÁL**

Ke stanovení se používá krevní sérum. Sérum lze skladovat při teplotě +20 až + 25°C 7 dnů, při + 2 až +8 °C 30 dní a při teplotě –20 °C 10 roků. Plasma pro stanovení koncentrace albuminu není vhodná.

## **POSTUP ANALÝZY**

	VZOREK [μl]	STANDARD [μl]	KONTR. VZOREK [μl]
SÉRUM	10	–	–
STANDARD	–	10	–
1. CHROMOGEN	1000	1000	1000

Vše se promíchá a nejpozději za 30 sekund se změří absorbance standardu  $A_{St}$  a vzorku  $A_{Vz}$  proti kontrolnímu vzorku při 630 nm (eventuálně 600 - 650 nm) v 10 mm skleněných popř. plastových kyvetách. V případě bichromatického měření se vedlejší vlnová délka nastaví na hodnotu 700 nm.

## **VÝPOČET**

$$fS(\text{Albu min})_{[g/l]} = c_{St} \cdot \frac{A_{Vz}}{A_{St}}$$

$c_{St}$  – koncentrace albuminu ve standardu (g/l)



SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 568 02 Svitavy  
tel.: +420 461 531 163, +420 777 176 107, +420 777 324 399  
fax: +420 461 530 619  
<http://www.skalab.cz>, e-mail: skalab@skalab.cz

## **KALIBRACE A KONTROLA**

Ke kalibraci se používají komerčně dodávané kalibrátory například LYONORM kalibrátor firmy ERBA-LACHEMA. Ke kontrole lze použít kontrolní séra dodávaná řadou firem, například LYONORM HUM N a HUM P firmy ERBA-LACHEMA.

## **REFERENČNÍ INTERVAL**

0 – 4 d	28 – 44 g/l
4 d – 14 let	38 – 54 g/l
Dospělí	35 – 52 g/l
Dospělí > 60 let	32 – 46 g/l

Ambulantní pacienti mají průměrně o 3,0 g/l vyšší hodnoty.

## **ZNAKY ANALYTICKÉ METODY**

### ***NEPŘESNOST***

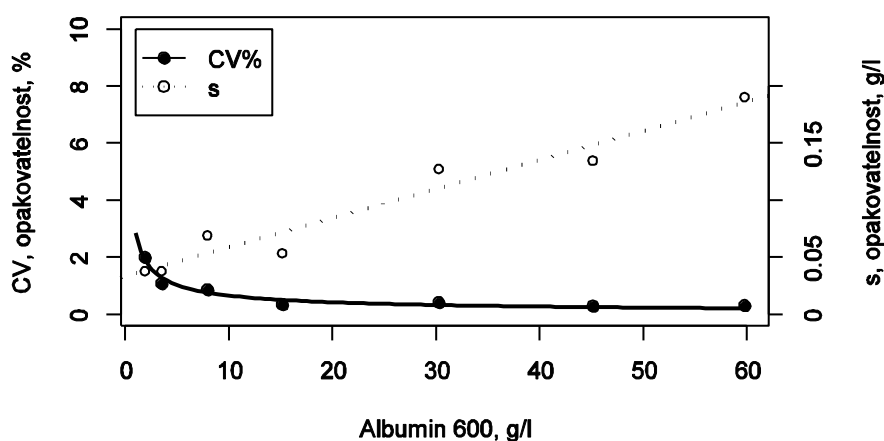
Odhady nepřesnosti v sérii a celkové nepřesnosti byly získány měřením na základě protokolu EP5-A NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards). Celkový počet pozorování byl N=80 u každé koncentrace séra. Výsledky v tabulce jsou platné pro měření na analyzátoru ADVIA 1650, Bayer.

Vzorek	Průměr g/l	Směrodatná odchylka g/l				Celková CV %	N
		uvnitř série	Mezi sériemi	mezi dny	celková		
Nízký sérový pool	23,32	0,18	0,23	0,30	0,42	1,8	80
Vysoký sérový pool	46,52	0,26	0,44	0,59	0,78	1,7	80



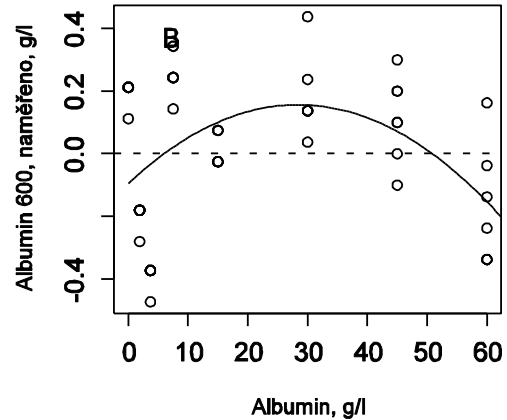
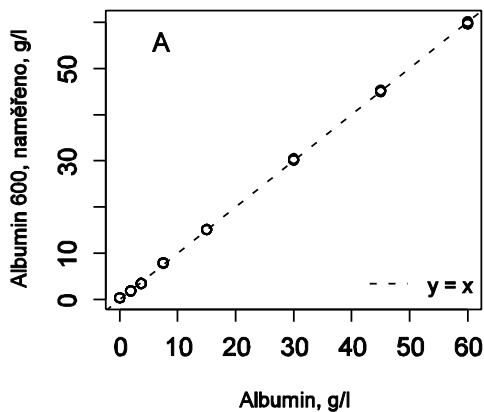
## PROFIL PŘESNOSTI

Profil přesnosti byl sestaven na základě opakovaného měření vzorků sér pacientů a vzorků ředěných fyziologickým roztokem s koncentrací albuminu v rozmezí 1,9 – 60 g/l. Směrodatná odchylka opakovaných stanovení se zvyšuje s rostoucí koncentrací jen velmi mírně (tečkovaná čára), opakovatelnost vyjádřená jako variační koeficient (plná čára) je měření protokolu EP5-A.



## LINEARITA

Linearita stanovení albuminu byla testována v oblasti koncentrací 1,9 až 60,0 g/l. Statistické testy svědčí o odchylkách od linearity v uvedeném rozsahu (F-test  $(6,48) = 42,1$ ,  $p < 0,001$ , program), přímka neprochází počátkem ( $p < 0,001$ ). Odchyly od čistě lineárního průběhu odpovídají možnostem principu měření a souvisí rovněž s obsahem detergentů v reakční směsi a citlivostí metody. Prakticky jsou však odchylky malé a při srovnání s žádoucím bias pro albumin z biologické variability stanovení (1,3 %) linearita vyhovuje. (viz graf residuí)



### Test linearity stanovení albuminu

A. Regresní přímka  $y = 0,996 \cdot x + 0,189$ ,  $r = 0,9999$ ,  $s_{y/x} = 0,239$  g/l,  $n = 56$ .

Úsek na ose y (0,189 g/l) je statisticky významný,  $p < 0,001$ .

B. Graf residuí pro  $y = 0,996 \cdot x + 0,189$ . Kvadratická funkce lépe proloží měřené body.

### MEZ DETEKCE A MEZ STANOVITELNOSTI

Výpočtem z opakovaného měření blanku ( $n = 20$ ) byla mez detekce odhadnuta na 0,16 g/l a mez stanovitelnosti na 0,49 g/l.

### INTERFERENCE

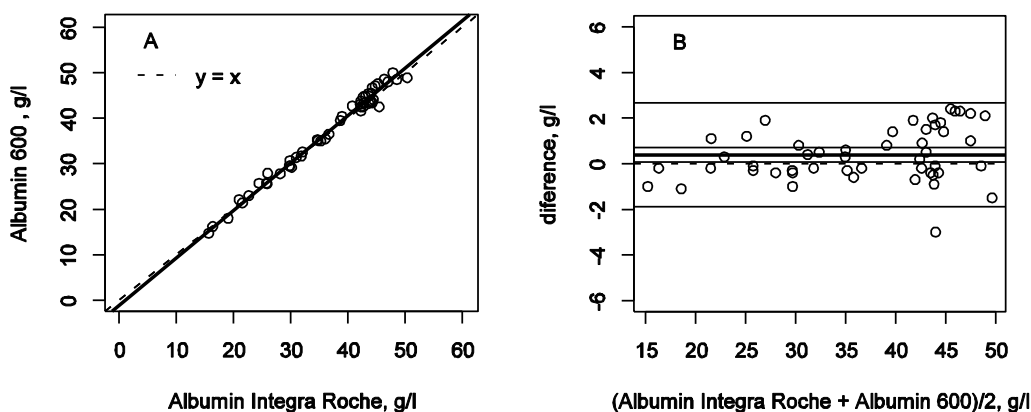
Při stanovení albuminu v séru interferuje hemoglobin, proto hemolytické vzorky neanalyzujeme. Rovněž heparin při stanovení vykazuje interferenci, plasma tedy není vhodná ke stanovení albuminu. Pokud analyzujeme plasmu je nutný přídavek hexadimetrin bromidu. Zvýšené hodnoty bilirubinu a triacylglyceridů mají vliv na stanovení albuminu. Young a spol. uvádějí vliv léků a dalších látek, které interferují při stanovení albuminu v séru.

### SROVNÁNÍ S COBAS INTEGROU 400 PLUS

Bylo analyzováno 50 vybraných vzorků pacientů metodou stanovení albuminu fy ROCHE na analyzátoru COBAS Integra Plus. Stejně vzorky byly analyzovány soupravou



Albumin 600 na analyzátoru Hitachi 911. Výsledky byly statisticky vyhodnoceny neparametrickou metodou podle Passinga a Babloka a metodou diferenčního grafu. Pro vyhodnocení byl použit program. Na hladině významnosti  $\alpha = 0,05$  je směrnice regresního vztahu signifikantně významná od 1,00 – proporcionalní složka chyby je 4,2 %; úsek na ose y je nesignifikantní, přímka prochází počátkem. Bias vypočtený z regresní rovnice je při koncentraci 40 g/l je 0,5 g/l (+1,3 %).



### Srovnání stanovení albuminu Roche Integra a Albumin 600

- A.** Passing-Bablokova regrese. Regresní rovnice  $y = 1,042 \cdot x - 1,14$ ,  $r = 0,969$ . Intervaly spolehlivosti v tabulce.
- B.** Diferenční graf. Průměrná diference 0,39 g/l ( $p < 0,05$ , párový test), medián diferencí 0,25 g/l je signifikantní (Wilcoxonův test,  $p < 0,05$ , párový test).

### Srovnání metody stanovení Albuminu SKALAB 600 a Albuminu ROCHE

Passingova-Bablokova regrese	n	Směrnice (95% CI)	Intercept (95% CI)	r *
	59	1,042 ( $p < 0,05$ ) (1,004-1,084)	-1,142 (NS)** (-2,47 – 0,11)	0,969

\* pořadový korelační koeficient

\*\* NS nesignifikantní



SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 568 02 Svitavy  
tel.: +420 461 531 163, +420 777 176 107, +420 777 324 399  
fax: +420 461 530 619  
<http://www.skalab.cz>, e-mail: skalab@skalab.cz

Celková povolená analytická chyba (TE<sub>a</sub>, CLIA-88) pro albumin je 10%. Konstantní chyba odhadnutá z regrese nebo srovnávacího grafu tvoří zanedbatelnou část TE<sub>a</sub>.

## **LITERATURA**

1. Racek J et al.: *Klinická biochemie*, Galen, Praha, 62-63, 1999, ISBN 80-7262-023-1.
2. Walsh RL: A comparison of dye binding methods for albumin determination: the effect of abnormal sera, reaction times, acute phase reactants and albumin standards. *Clin. Biochem.* 1983;3:178-181.
3. Jabor A., Zámečník M.: *Preanalytická fáze 2005, Encyklopedie laboratorní medicíny pro klinickou praxi*. ČLS JEP a SEKK, Praha 2005, s. 35. ISBN 80-239-5198-X.
4. Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3<sup>rd</sup> ed. Saunders, Philadelphia, 1800, 1999, ISBN 0-7216-5610-2.
5. National Committee for Clinical Chemistry Laboratory Standards. Evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Device; Approved Guideline. NCCLS document EP5-A, 1997.
6. Linnet K: *A Program for Statistical Analysis in Clinical Biochemistry*. Version 4.2.0. Denmark. 1997-2001.
7. Fraser CG: *Biological Variation From Principles to Practice*. AACC Press, Washington, 140, 2001, ISBN 1-890883-49-2.
8. Bonvivani P, Ceriotti G, Plebani, M. and Volpe G.: Heparin interferes with albumin determination by dye-binding methods. *Clin.Chem.* 1979;25:1459.
9. Young, DS, Pestaner, LC, Gibberman V.: Effects of drugs on clinical laboratory tests. *Clin.Chem.* 1975;21(5):1D-432D.
10. Passing H., Bablok W.: *A New Biometrical Procedures for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods*. *J.Clin.Chem.Clin.Biochem.* 1983;21:709-720
11. CLIA Requirements for Analytical Duality. Dostupný z internetových stránek: <http://www.westgard.com/cli.htm> 2005-10-21.





SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 568 02 Svitavy  
tel.: +420 461 531 163, +420 777 176 107, +420 777 324 399  
fax: +420 461 530 619  
<http://www.skalab.cz>, e-mail: skalab@skalab.cz

**Datum poslední revize: 19. 3. 2015**

Výrobce:



**SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 568 02 Svitavy**  
Tel.: +420 461 531 163  
Mobil: +420 777 176 107, +420 777 324 399  
Fax: +420 461 530 619  
<http://www.skalab.cz>, e-mail: skalab@skalab.cz

