

# Thuốc thử xét nghiệm định lượng albumin

0005599261190c501V12.0

## ALBP

Albumin BCP

Thông tin đặt hàng

REF	CONTENT	ID hệ thống	Hộp thuốc thử cobas c có thể được sử dụng trên các máy phân tích
05599261 190	Albumin BCP (225 xét nghiệm)	07 7471 5	Roche/Hitachi <b>cobas c 311</b> , <b>cobas c 501/502</b>
Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn):			
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Mã số 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, cho Mỹ)	Mã số 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Mã số 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, cho Mỹ)	Mã số 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Mã số 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, cho Mỹ)	Mã số 301	
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Mã số 302	
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 mL, cho Mỹ)	Mã số 302	
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Mã số 303	
11333127 160	Precipath Protein (3 x 1 mL, cho Mỹ)	Mã số 303	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Mã số 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Mã số 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, cho Mỹ)	Mã số 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Mã số 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Mã số 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, cho Mỹ)	Mã số 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	07 6869 3	

### Tiếng Việt

#### Thông tin hệ thống

Cho máy phân tích **cobas c 311/501**:

**ALBP**: ACN 760

Cho máy phân tích **cobas c 502**:

**ALBP**: ACN 8760

#### Mục đích sử dụng

Xét nghiệm in vitro dùng để định lượng albumin trong huyết thanh và huyết tương người trên các hệ thống Roche/Hitachi **cobas c**.

#### Tóm tắt

Albumin chiếm khoảng 60 % protein huyết thanh toàn phần ở người khỏe mạnh bình thường. Không giống như hầu hết các protein huyết thanh khác, albumin giữ nhiều chức năng, bao gồm vận chuyển anion hữu cơ lớn không hòa tan (ví dụ, acid béo mạch dài và bilirubin), liên kết các ion kim loại nặng độc hại, vận chuyển với số lượng lớn các nội tiết tố hòa tan kém (ví dụ, cortisol, aldosterone, và thyroxine), duy trì áp suất thẩm thấu trong huyết thanh, và cung cấp kho dự trữ protein.

Năm 1953, Bracken và Klotz đã mô tả kỹ thuật gắn kết thuốc nhuộm hữu ích đầu tiên để đo albumin trong huyết thanh; albumin được thêm vào dung dịch methyl cam đậm ở pH 3.5 cho thấy gắn kết và loại bỏ hiệu quả một số anion màu hồng, dẫn đến giảm độ hấp thụ ở 550 nm.<sup>1</sup> Các thuốc nhuộm khác được sử dụng thành công để gắn kết và định lượng albumin huyết thanh bao gồm 2-(4-hydroxy-azobenzene) benzoic acid (HABA), xanh bromcresol (quy trình Doumas)<sup>2</sup>, và tím bromcresol. Trong số này, tím bromcresol giúp tăng độ nhạy. Mặc dù tím bromcresol tương tự xanh bromcresol về cấu trúc, khoảng pH thay đổi màu sắc của nó cao hơn (5.2-6.8 cho BCP trái ngược với 3.8-5.4 cho BCG), do đó làm giảm số lượng tương tác tĩnh điện yếu giữa thuốc nhuộm/protein. Quy trình Albumin/BCP loại bỏ rất nhiều phản ứng không đặc hiệu với các protein huyết thanh khác, là một kết quả của độ pH thuốc thử tăng. Ngoài ra, sử dụng việc đo nền mẫu để loại bỏ nhiễu nền quang phổ không được loại bỏ hoàn toàn bằng phân tích lưỡng sắc.

#### Nguyên lý xét nghiệm

Xét nghiệm đo màu ở pH phản ứng, BCP liên kết chọn lọc với albumin, gây ra một sự thay đổi màu sắc được đo bằng phương pháp đo quang.

#### Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

**R1** Đệm; chất bảo quản; chất hoạt động bề mặt

**R2** BCP: 526 µmol/L; đệm; chất bảo quản; chất hoạt động bề mặt

R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C.

#### Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Cho Mỹ: Thận trọng: Luật Liên bang quy định thiết bị này chỉ được bán theo lệnh của bác sĩ.

#### Sử dụng thuốc thử

Sẵn sàng để sử dụng

#### Bảo quản và độ ổn định

ALB BCP

Hạn dùng ở 15-25 °C:

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 22 tháng.  
Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc

Xem ngày hết hạn trên nhãn hộp **cobas c**.

**Albumin BCP**

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích: 4 tuần

Diluent NaCl 9 %

Hạn dùng ở 2-8 °C: Xem ngày hết hạn trên nhãn hộp **cobas c.**

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích: 12 tuần

**Lấy và chuẩn bị mẫu**

Nếu có thể, bệnh nhân nên nằm nghiêng ít nhất 1 giờ trước khi lấy mẫu. Tư thế thẳng đứng gây ra sự phân phối lại dịch cơ thể, làm tăng nồng độ albumin huyết thanh.<sup>3</sup>

Để lấy và chuẩn bị mẫu, chỉ sử dụng ống hoặc dụng cụ lấy mẫu thích hợp.

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li-heparin và K<sub>2</sub>-EDTA.

Không sử dụng citrate hay oxalate.

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất đều được thử nghiệm. Các bộ ống chứa mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Lý tâm các mẫu có kết tủa trước khi thực hiện xét nghiệm.

Xem phần yếu tố hạn chế và ảnh hưởng để biết thông tin chi tiết về khả năng gây nhiễu mẫu.

Công bố độ ổn định của mẫu được thiết lập bởi dữ liệu thực nghiệm của nhà sản xuất hoặc dựa trên tài liệu tham khảo và chỉ áp dụng cho hệ nhiệt độ/thời gian được ghi trong hướng dẫn sử dụng. Từng phòng xét nghiệm có trách nhiệm sử dụng tất cả tài liệu tham khảo sẵn có và/hoặc các nghiên cứu riêng để xác định tiêu chuẩn độ ổn định riêng cho phòng xét nghiệm.

Độ ổn định:<sup>4</sup> 2.5 tháng ở 20-25 °C

5 tháng ở 4-8 °C

4 tháng ở -20 °C

**Vật liệu cung cấp**

Xem phần "Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

**Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)**

Xem phần "Thông tin đặt hàng"

Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

**Xét nghiệm**

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Hiệu năng của ứng dụng không được thẩm định bởi Roche không được đảm bảo và phải được xác định bởi người sử dụng.

**Ứng dụng cho huyết thanh và huyết tương****Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 311**

Loại xét nghiệm 2 điểm cuối

Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm 10 / 6-26

Bước sóng (phụ/chính) 700/600 nm

Chiều phản ứng Tăng

Đơn vị g/L (µmol/L, g/dL)

Hút thuốc thử

R1 115 µL

R2 70 µL

Thể tích mẫu Mẫu Pha loãng mẫu

Mẫu Chất pha loãng (NaCl)

Bình thường 2 µL – –

Giảm 4 µL 15 µL 135 µL

Tăng 2 µL – –

**Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 501**

Loại xét nghiệm 2 điểm cuối

Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm 10 / 10-28

Bước sóng (phụ/chính) 700/600 nm

Chiều phản ứng Tăng

Đơn vị g/L (µmol/L, g/dL)

Hút thuốc thử Chất pha loãng (H<sub>2</sub>O)

R1 115 µL –

R2 70 µL –

Thể tích mẫu Mẫu Pha loãng mẫu

Mẫu Chất pha loãng (NaCl)

Bình thường 2 µL – –

Giảm 4 µL 15 µL 135 µL

Tăng 2 µL – –

**Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 502**

Loại xét nghiệm 2 điểm cuối

Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm 10 / 10-28

Bước sóng (phụ/chính) 700/600 nm

Chiều phản ứng Tăng

Đơn vị g/L (µmol/L, g/dL)

Hút thuốc thử Chất pha loãng (H<sub>2</sub>O)

R1 115 µL –

R2 70 µL –

Thể tích mẫu Mẫu Pha loãng mẫu

Mẫu Chất pha loãng (NaCl)

Bình thường 2 µL – –

Giảm 4 µL 15 µL 135 µL

Tăng 4 µL – –

**Chuẩn**Mẫu chuẩn S1: H<sub>2</sub>O

S2: C.f.a.s.

Kiểu chuẩn định Tuyến tính

**Albumin BCP**

Tần suất chuẩn định

Chuẩn 2 điểm

- sau khi thay đổi lô thuốc thử
- khi cần theo quy trình kiểm tra chất lượng

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo phương pháp tham chiếu ERM DA470k.

**Kiểm tra chất lượng**

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng mẫu chứng được liệt kê trong phần "Thông tin đặt hàng".

Các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

**Tính toán**

Hệ thống Roche/Hitachi **cobas c** tự động tính toán nồng độ chất phân tích trong mỗi mẫu đo.

Hệ số chuyển đổi:  $g/L \times 15.2 = \mu mol/L$

$\mu mol/L \times 0.0658 = g/L$

$g/L \times 0.1 = g/dL$

**Yếu tố hạn chế – ảnh hưởng**

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi nằm trong khoảng  $\pm 10\%$  giá trị ban đầu với nồng độ albumin ở 35 g/L (532  $\mu mol/L$ ).

Vàng da:<sup>5</sup> Không có nhiều đáng kể với chỉ số I tối đa đến 60 cho bilirubin liên hợp và không liên hợp (nồng độ bilirubin liên hợp và không liên hợp khoảng: 1026  $\mu mol/L$  hoặc 60 mg/dL).

Tán huyết:<sup>5</sup> Không có nhiều đáng kể với chỉ số H tối đa đến 1000 (khoảng nồng độ hemoglobin: 621  $\mu mol/L$  hoặc 1000 mg/dL).

Lipid huyết (Intralipid):<sup>5</sup> Không có nhiều đáng kể với chỉ số L tối đa đến 1000. Có sự tương quan yếu giữa chỉ số L (tương ứng với độ đục) và nồng độ triglycerides.

Thuốc: Không thấy nhiều ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường.<sup>6,7</sup>

Trong một số hiếm trường hợp, bệnh gammaglobulin, đặc biệt tip IgM (bệnh tăng macroglobulin Waldenström), có thể cho kết quả không đáng tin cậy.<sup>8</sup>

Độ hấp thụ của phức hợp thuốc nhuộm-albumin khác nhau đối với albumin thu được từ các loài khác nhau. Nguyên liệu được sử dụng để tiêu chuẩn hóa và kiểm tra kết quả xét nghiệm phải có nguồn gốc từ người hay phải có giá trị albumin được gắn sử dụng một quy trình albumin BCP.

Độ lệch âm khoảng 10% được thấy với các mẫu từ bệnh nhân thẩm phân máu. Mẫu từ bệnh nhân có nồng độ creatinine huyết thanh cao, hoặc đang điều trị thẩm phân phúc mạc, không bị ảnh hưởng.<sup>9</sup>

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

Phương pháp đo màu sử dụng để xác định Albumin có thể dẫn đến kết quả xét nghiệm cao giả ở những bệnh nhân bị suy thận do nhiễu với các protein khác. Phương pháp đo độ đục miễn dịch ít bị ảnh hưởng hơn.

**THAO TÁC CẦN THỰC HIỆN**

**Chương trình rửa đặc biệt:** Sử dụng các bước rửa đặc biệt là bắt buộc khi nhiều xét nghiệm được chạy chung trên hệ thống Roche/Hitachi **cobas c**. Phiên bản mới nhất danh mục ngăn chặn nhiễm chéo có trong tờ hướng dẫn sử dụng NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Để biết thêm các hướng dẫn chi tiết tham khảo hướng dẫn vận hành. Máy phân tích **cobas c 502**: Tất cả chương trình rửa đặc biệt cần có để tránh nhiễm chéo có sẵn thông qua **cobas** link, nhập bằng tay được yêu cầu trong một số trường hợp nhất định.

**Khi cần thiết, phải chạy chương trình rửa đặc biệt/ngăn chặn nhiễm chéo trước khi báo cáo kết quả xét nghiệm này.**

**Giới hạn đo và khoảng đo****Khoảng đo**2-100 g/L (30.4-1520  $\mu mol/L$ )

Xác định những mẫu có nồng độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu. Pha loãng mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu theo tỷ lệ 1:5. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bởi chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với hệ số 5.

**Giới hạn dưới của phương pháp đo**

Giới hạn phát hiện dưới của xét nghiệm

2 g/L (30.4  $\mu mol/L$ )

Giới hạn phát hiện dưới tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất mà máy có thể đo được và phân biệt được với giá trị không. Giá trị này được tính toán bằng nồng độ chuẩn thấp nhất cộng với 3 lần độ lệch chuẩn (chuẩn 1 + 3 SD, độ lặp lại, n = 21).

**Giá trị sinh học<sup>10,11</sup>**

Người trưởng thành	35-52 g/L	532-790 $\mu mol/L$	3.5-5.2 g/dL
--------------------	-----------	---------------------	--------------

Trẻ sơ sinh	0-4 ngày tuổi	28-44 g/L	426-669 $\mu mol/L$	2.8-4.4 g/dL
-------------	---------------	-----------	---------------------	--------------

Trẻ em	4 ngày tuổi-14 tuổi	38-54 g/L	578-821 $\mu mol/L$	3.8-5.4 g/dL
--------	---------------------	-----------	---------------------	--------------

	14-18 tuổi	32-45 g/L	486-684 $\mu mol/L$	3.2-4.5 g/dL
--	------------	-----------	---------------------	--------------

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

Roche chưa đánh giá khoảng tham chiếu trong quần thể bệnh nhi.

**Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng**

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

**Độ chính xác**

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng mẫu từ người và mẫu chứng theo đề cương nội bộ với độ lặp lại (n = 21) và độ chính xác trung gian (3 mẫu một lần chạy, 1 lần chạy mỗi ngày, 21 ngày). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Độ lặp lại	Trung bình g/L ( $\mu mol/L$ )	SD g/L ( $\mu mol/L$ )	CV %
Precinorm U	31.7 (482)	0.2 (3)	0.7
Precipath U	29.1 (442)	0.4 (6)	1.3
Huyết thanh người 1	36.6 (556)	0.3 (5)	0.8
Huyết thanh người 2	44.6 (678)	0.3 (5)	0.7
Độ chính xác trung gian	Trung bình g/L ( $\mu mol/L$ )	SD g/L ( $\mu mol/L$ )	CV %
Precinorm U	31.0 (471)	0.3 (5)	1.1
Precipath U	28.6 (435)	0.3 (5)	1.0
Huyết thanh người 1	36.2 (550)	0.4 (6)	1.1
Huyết thanh người 2	44.0 (669)	0.6 (9)	1.3

Dữ liệu thu được trên máy phân tích **cobas c 501** đại diện cho máy phân tích **cobas c 311**.

**So sánh phương pháp**

Các giá trị albumin của các mẫu huyết thanh và huyết tương người thu được trên máy Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) được so sánh với các giá trị thu được khi sử dụng cùng thuốc thử trên máy Roche/Hitachi MODULAR P (x).

Cỡ mẫu (n) = 75

**Albumin BCP**Passing/Bablok<sup>12</sup>

$$y = 0.978x + 1.03 \text{ g/L}$$

$$\tau = 0.967$$

Hồi quy tuyến tính

$$y = 0.977x + 1.11 \text{ g/L}$$

$$r = 0.999$$

Nồng độ mẫu trong khoảng 8.6 và 91.8 g/L (131 và 1395  $\mu\text{mol/L}$ ).Dữ liệu thu được trên máy phân tích **cobas c 501** đại diện cho máy phân tích **cobas c 311**.**Tài liệu tham khảo**

- 1 Bracken JS, Klotz IM. A simple method for the rapid determination of serum albumin. Am J Clin Pathol 1953;23(10):1055-1058.
- 2 Dumas BT, Biggs HG. Standard Methods of Clinical Chemistry. Cooper GA (ed). New York, NY: Academic Press, Inc 1972;7:175-188.
- 3 Winsten S. Standard Methods of Clinical Chemistry 1965;5:1.
- 4 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 5 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 6 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 7 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.
- 8 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 9 Beyer C, Boekhout M, van Iperen H. Bromocresol Purple Dye-binding and Immunturbidimetry for Albumin Measurement in Plasma or Serum of Patients with Renal Failure. Clin Chem 1994;40(5):844-845.
- 10 Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Pa: WB Saunders Co 2001;962.
- 11 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). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- 12 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

**Ký hiệu**

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

**CONTENT**

Thành phần hộp thuốc thử



Thể tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn

**GTIN**

Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lề.

© 2020, Roche Diagnostics



0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305  
Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

+800 5505 6606

