



04858689001V9.0

ALB2**Albumin Gen.2****Thông tin đặt hàng**

Thuốc thử xét nghiệm định lượng albumin

cobas®

REF	CONTENT	Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích
04657357 190	Albumin Gen.2 (4 × 100 xét nghiệm)	cobas c 111
Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn):		
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL)	Mã số 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL, cho Mỹ)	Mã số 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 × 3 mL)	Mã số 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 × 3 mL, cho Mỹ)	Mã số 300
12149443 122	Precipath U plus (10 × 3 mL)	Mã số 301
12149443 160	Precipath U plus (10 × 3 mL, cho Mỹ)	Mã số 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL)	Mã số 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Mã số 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL, cho Mỹ)	Mã số 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Mã số 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Mã số 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL, cho Mỹ)	Mã số 392
04774248 190	Cleaner	Mã số 947

Tiếng Việt**Thông tin hệ thống****ALB2: ACN 413****Mục đích sử dụng**

Xét nghiệm in vitro dùng để định lượng albumin trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống **cobas c 111**.

Tóm tắt^{1,2}

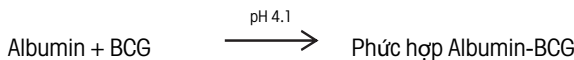
Albumin là một protein không có carbohydrate, chiếm 55-65 % protein huyết tương toàn phần. Nó duy trì áp suất keo huyết tương, và cũng có vai trò trong vận chuyển và dự trữ nhiều loại phối tử khác nhau và là một nguồn acid amin nội sinh. Albumin liên kết và giúp hòa tan nhiều chất khác nhau, ví dụ bilirubin, calci và các acid béo mạch dài. Ngoài ra, albumin còn có khả năng liên kết với các kim loại nặng độc cũng như nhiều loại dược phẩm, điều này giải thích tại sao nồng độ albumin trong máu thấp ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của thuốc.

Tăng albumin huyết ít có ý nghĩa về mặt chẩn đoán ngoại trừ trường hợp mất nước. Giảm albumin huyết xuất hiện trong nhiều bệnh lý và do một số yếu tố: tổn thương sự tổng hợp do bệnh gan hoặc do hậu quả của việc giảm hấp thu protein; tăng dị hóa do tổn thương mô (bệnh nặng) hay viêm; kém hấp thu acid amin (bệnh Crohn); protein niệu do hậu quả của hội chứng thận hư; mất protein qua phân (bệnh khối u). Trong những trường hợp giảm albumin huyết nặng, nồng độ albumin tối đa trong huyết tương là 2.5 g/dL (380 μmol/L). Do áp suất keo huyết tương thấp, nước thẩm qua các mao mạch máu vào mô (phù nề). Định lượng albumin giúp theo dõi việc bổ sung dinh dưỡng có kiểm soát cho bệnh nhân và cũng là một xét nghiệm chức năng gan vượt trội.

Nguyên lý xét nghiệm³

Xét nghiệm đo màu

Ở pH 4.1, albumin thể hiện đặc tính của một cation đủ khả năng liên kết với xanh bromocresol (BCG), một chất nhuộm anion, để tạo thành phức hợp có màu xanh-xanh lá.



Cường độ màu đậm nhạt của màu xanh-xanh lá tỷ lệ thuận với nồng độ albumin trong mẫu thử và được đo bằng phương pháp đo quang.

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm**R1** Đệm Citrate: 95 mmol/L, pH 4.1; chất bảo quản; chất ổn định**SR** Đệm Citrate: 95 mmol/L, pH 4.1;

xanh Bromocresol: 0.66 mmol/L; chất bảo quản; chất ổn định

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 Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 18 tháng.
Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc

Hạn dùng ở 15-25 °C

Xem ngày hết hạn trên thuốc thử

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

Lấy và chuẩn bị mẫu

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 thanh

Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng heparin (Li-, Na-, NH₄⁺-) hoặc EDTA (K₂-, K₃-).

Tách huyết thanh hoặc huyết tương khỏi cục máu đông hay các tế bào máu trong vòng 1 giờ và xét nghiệm ngay lập tức.

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



Albumin Gen.2

mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Ly 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.

Độ ổn định: ⁴	2.5 tháng ở 20-25 °C
	5 tháng ở 4-8 °C
	4 tháng ở -20 °C

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. Tủ lạnh 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.

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 111**

Phương pháp đo	Độ hấp thụ
Phương pháp tính toán độ hấp thụ	Điểm cuối
Chiều phản ứng	Tăng
Bước sóng A/B	583/512 nm
Tính toán điểm đầu/ điểm cuối	16/18
Đơn vị	g/L
Kiểu phản ứng	R1-S-SR

Thông số hút mẫu

		Chất pha loãng (H ₂ O)
R1	100 µL	
Mẫu	2 µL	20 µL
SR	20 µL	10 µL
Thể tích tổng cộng	152 µL	

Chuẩn

Mẫu chuẩn	Calibrator f.a.s.
	Thiết bị tự động sử dụng nước khử ion làm mẫu chuẩn zero.
Kiểu chuẩn định	Hồi quy tuyến tính
Tần suất chuẩn định	Mỗi lô và 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 dựa trên mẫu tham chiếu của IRMM (Viện Mẫu tham chiếu và đo lường)

BCR470/CRM470 (RPPHS - Pha chế mẫu tham chiếu cho các Protein trong huyết thanh người).⁵

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

Máy phân tích **cobas c 111** tự động tính toán nồng độ chất phân tích trong mỗi mẫu đo.

Hệ số chuyển đổi:

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

$$g/dL \times 10 = g/L$$

$$g/L \times 15.2 = \mu mol/L^6$$

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 µmol/L).

Vàng da:⁷ 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 µmol/L hoặc 60 mg/dL).

Tán huyết:⁷ Không có nhiều đáng kể với chỉ số H tối đa đến 420 (khoảng nồng độ hemoglobin: 261 µmol/L hoặc 420 mg/dL).

Lipid huyết (Intralipid):⁷ Không có nhiều đáng kể với chỉ số L tối đa đến 900. Có sự tương quan yếu giữa chỉ số L (tương ứng với độ đục) và nồng độ triglyceride.

Thuốc: Không thấy nhiều ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường.^{8,9}

γ-Globulin: Không có nhiều đáng kể.

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.¹⁰

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. Xét nghiệm đo độ đục miễn dịch ít bị ảnh hưởng hơn.

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.

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 máy phân tích **cobas c 111**. Để biết thông tin về sự kết hợp xét nghiệm cần các bước rửa đặc biệt, vui lòng tham khảo phiên bản mới nhất danh mục ngăn chặn nhiễm chéo có trong Tài hướng dẫn sử dụng CLEAN và hướng dẫn vận hành để biết thêm các hướng dẫn chi tiết.

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**

2.0-60 g/L (30.4-912 µmol/L hoặc 0.2-6 g/dL)

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 1:10. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bởi chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với hệ số 10.

Giới hạn dưới của phương pháp đo

Giới hạn phát hiện dưới của xét nghiệm:

2 g/L (30.4 µmol/L hoặc 0.2 g/dL)

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).



Albumin Gen.2**Giá trị sinh học**Nghiên cứu khoảng tham chiếu¹¹

Người trưởng thành 39.7-49.4 g/L 603-751 µmol/L 3.97-4.94 g/dL

Các giá trị đồng thuận¹²

Người trưởng thành 35-52 g/L 532-790 µmol/L 3.5-5.2 g/dL

Khoảng tham chiếu theo theo Tietz¹³

Trẻ sơ sinh

0-4 ngày tuổi 28-44 g/L 426-669 µmol/L 2.8-4.4 g/dL

Trẻ em

4 ngày tuổi-14 tuổi 38-54 g/L 578-821 µmol/L 3.8-5.4 g/dL

14-18 tuổi 32-45 g/L 486-684 µmol/L 3.2-4.5 g/dL

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

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.

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năngDữ liệu hiệu năng trên máy phân tích **cobas c 111** 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, 10 ngày). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Độ lặp lại	Trung bình g/L (µmol/L, g/dL)	SD g/L (µmol/L, g/dL)	CV %
Precinorm U	46.7 (710, 4.67)	0.2 (4, 0.02)	0.5
Precipath U	29.9 (455, 2.99)	0.2 (4, 0.02)	0.8
Huyết thanh người 1	30.1 (458, 3.01)	0.2 (3, 0.02)	0.6
Huyết thanh người 2	54.8 (833, 5.48)	0.3 (5, 0.03)	0.6

Độ chính xác trung gian	Trung bình g/L (µmol/L, g/dL)	SD g/L (µmol/L, g/dL)	CV %
Precinorm U	46.2 (702, 4.62)	0.9 (13, 0.09)	1.9
Precipath U	29.7 (451, 2.97)	0.4 (7, 0.04)	1.5
Huyết thanh người 3	29.8 (453, 2.98)	0.6 (8, 0.06)	1.8
Huyết thanh người 4	54.0 (821, 5.40)	0.7 (10, 0.07)	1.2

So sánh phương phápCác giá trị albumin của các mẫu huyết thanh và huyết tương người thu được trên máy **cobas c 111** (y) được so sánh với các giá trị thu được khi sử dụng thuốc thử tương ứng trên máy COBAS INTEGRA 400 (x).

Cỡ mẫu (n) = 85

Passing/Bablok¹⁴ $y = 1.017x + 0.165$ g/L $r = 0.985$

Hồi quy tuyến tính

 $y = 1.017x + 0.164$ g/L $r = 1.00$

Nồng độ mẫu trong khoảng 2.58 và 59.3 g/L (39.2 và 901 µmol/L hoặc 0.258-5.93 g/dL).

Tài liệu tham khảo

- 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 Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 2nd edition, AACC Press 1997.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Junge W, Bossert-Reuther S, Klein G, et al. Reference Range Study for Serum Albumin using different methods. Clin Chem Lab Med (June 2007 Poster EUROEDLAB) 2007;45 Suppl:194.
- 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.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed Philadelphia, PA: WB Saunders 2006:549.
- 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 hiệuRoche 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 để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):**CONTENT**

Thành phần hộp thuốc thử

REAGENT

Thuốc thử

→

Thế 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



04858689001V9.0

ALB2

Albumin Gen.2

CE 0123



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

+800 5505 6606



cobas®

