

Thuốc thử xét nghiệm định lượng albumin

0005166861190c701V7.0

ALB2

cobas®

Albumin Gen.2

Thông tin đặt hàng

| REF | CONTENT | Hộp thuốc thử cobas c có thể được sử dụng trên các máy phân tích | |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 05166861 190 | Albumin Gen.2 750 xét nghiệm | ID hệ thống 05 6592 9 | Roche/Hitachi cobas c 701/702 |
| 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 | |
| 10171743 122 | Precinorm U (20 x 5 mL) | Mã số 300 | |
| 10171735 122 | Precinorm U (4 x 5 mL) | Mã số 300 | |
| 10171778 122 | Precipath U (20 x 5 mL) | Mã số 301 | |
| 10171760 122 | Precipath U (4 x 5 mL) | Mã số 301 | |
| 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 | |
| 05172152 190 | Diluent NaCl 9 % (119 mL) | ID hệ thống 08 6869 3 | |

Tiếng Việt

Thông tin hệ thống

ALB2: ACN 8413

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^{1,2}

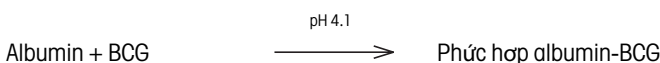
Albumin là một protein không có carbohydrate, chiếm 55-65 % protein huyết tương toàn phần. Nó duy trì áp suất keo huyết tương, và cũng có vai trò trong vận chuyển và dự trữ nhiều loại phối tử khác nhau và là một nguồn acid amin nội sinh. Albumin liên kết và giúp hòa tan nhiều chất khác nhau, ví dụ bilirubin, 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 (bỏng 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

R3 Đệm Citrate: 95 mmol/L, pH 4.1; xanh bromocresol: 0.66 mmol/L; chất bảo quản; chất ổn định

R1 vào vị trí B và R3 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: Chỉ dùng theo chỉ định.

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.

ALB2

Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc

Hạn dùng ở 15-25 °C:

Xem ngày hết hạn trên nhãn hộp

cobas c.

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích:

4 tuần

Đặt ở bộ nạp/xuất hộp thuốc thử:

24 giờ

Diluent NaCl 9 %

Albumin Gen.2

| | |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 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: | 4 tuần |
| Đặt ở bộ nạp/xuất hộp thuốc thử: | 24 giờ |

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 Li-heparin và K₂-EDTA

Không sử dụng huyết tương chống đông bằng fluoride.

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.

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

| | |
|--------------------------|----------------------|
| Độ ổn định: ⁴ | 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 701/702**

| | | | |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------|---------------|-----------------------|
| Loại xét nghiệm | 2 điểm cuối | | |
| Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm | 10 / 18-22 | | |
| Bước sóng (phụ/chính) | 505/570 nm | | |
| Chiều phản ứng | Tăng | | |
| Đơn vị | g/L (µmol/L, g/dL) | | |
| Hút thuốc thử | Chất pha loãng (H ₂ O) | | |
| R1 | 100 µL | – | |
| R3 | 20 µL | 30 µL | |
| Thể tích mẫu | Mẫu | Pha loãng mẫu | |
| | | Mẫu | Chất pha loãng (NaCl) |
| Bình thường | 2 µL | – | – |
| Giảm | 2 µL | 35 µL | 70 µL |
| Tăng | 4 µL | – | – |

Chuẩn

| | |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mẫu chuẩn | S1: H ₂ O S2: C.f.a.s. |
| Kiểu chuẩn định | Tuyến tính |
| Tần suất chuẩn định | Chuẩn 2-điểm • sau khi thay đổi lô thuốc thử • khi cần theo quy trình kiểm tra chất lượng |

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa dựa trên mẫu tham chiếu của IRMM (Viên 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

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 x 15.2 = µmol/L |
| | µmol/L x 0.0658 = g/L |
| | g/L x 0.1 = g/dL |

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

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

Vàng da:⁶ 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:⁶ Không có nhiều đáng kể với chỉ số H tối đa đến 1000 (khoảng nồng độ hemoglobin: 621 µmol/L hoặc 1000 mg/dL).

Lipid huyết (Intralipid):⁶ Không có nhiều đáng kể với chỉ số L tối đa đến 550. 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.^{7,8}

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.⁹

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**. Tất cả chương trình rửa đặc biệt cần có để tránh nhiễm chéo, có sẵn thông qua **cobas** link, không cần phải nhập bằng tay. Tham khảo danh mục "Carry-over evasion list" mới nhất đi kèm với NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS Method Sheet và xem tài liệu hướng dẫn vận hành để biết thêm thông tin.

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

**Giới hạn đo và khoảng đo
Khoảng đo**

Albumin Gen.2

2-60 g/L (30.4-912 µmol/L, 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 1:3. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bởi chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với hệ số 3.

Giới hạn dưới của phương pháp đo

Giới hạn phát hiện dưới của xét nghiệm

2 g/L (30.4 µmol/L, 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).

Máy sẽ không cho cờ báo hiệu với giá trị dưới giới hạn phát hiện dưới (< 2 g/L).

Giá trị sinh họcNghiên cứu khoảng tham chiếu¹⁰

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

Các giá trị đồng thuận¹¹

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

Khoảng tham chiếu theo theo Tietz¹²

Trẻ sơ sinh

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

Trẻ em

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

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

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 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 | SD | CV |
|-------------------------|--------------------|--------------------|-----|
| | g/L (µmol/L, g/dL) | g/L (µmol/L, g/dL) | % |
| 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 |
| Huyết thanh người A | 28.9 (439, 2.89) | 0.2 (3, 0.02) | 0.7 |
| Huyết thanh người B | 50.0 (760, 5.00) | 0.2 (3, 0.02) | 0.4 |
| Huyết thanh người C | 59.1 (898, 5.91) | 0.3 (4, 0.03) | 0.5 |
| Độ chính xác trung gian | Trung bình | SD | CV |
| | g/L (µmol/L, g/dL) | g/L (µmol/L, g/dL) | % |
| 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 |
| Huyết thanh người 3 | 51.3 (780, 5.13) | 0.5 (8, 0.05) | 0.9 |
| Huyết thanh người 4 | 42.2 (641, 4.22) | 0.4 (6, 0.04) | 1.0 |

Kết quả độ chính xác trung gian thu được trên hệ thống máy **cobas c 501** chính.

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 701** (y) được so sánh với các giá trị thu được khi sử dụng thuốc thử tương ứng trên máy Roche/Hitachi **cobas c 501** (x).

Cỡ mẫu (n) = 96

Passing/Bablok¹³ $y = 1.024x - 0.011$ g/L $\tau = 0.951$

Hồi quy tuyến tính

 $y = 1.022x + 0.032$ g/L $r = 0.999$

Nồng độ mẫu trong khoảng 1.10 và 55.0 g/L (16.7 và 836 µmol/L).

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.
- 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 EUROMEDLAB) 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. St Louis, Missouri; Elsevier 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 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 để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

0005166861190c701V7.0

ALB2

Albumin Gen.2

CONTENT



GTIN

Thành phần hộp thuốc thử
Thể tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn
Mã thương phẩm toàn cầu

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

© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606



cobas®