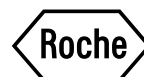


ALB plus

Albumin BCG method



● Indicates Roche/Hitachi analyzer(s) on which kit(s) can be used

Cat. No.	Bottle	Contents	717	747	902	904	911 912	917	MOD P	MOD D
11970909	1	REAGENT 6 x 64 mL								
	2	REAGENT 6 x 16 mL						●	●	
11929631 11970917	1	REAGENT 6 x 258 mL							●	●
	2	REAGENT 6 x 68 mL								
11929640 11970925	1	REAGENT 4 x 641 mL								●
	2	REAGENT 4 x 278 mL								
11970569	1	REAGENT 12 x 50 mL	●		●	●	●			
	2	REAGENT 6 x 22 mL								
11970593	1	REAGENT 6 x 100 mL	●			●	●			
	2	REAGENT 3 x 46 mL								
11970623 11970640	1	REAGENT 5 x 600 mL		●						
	2	REAGENT 5 x 300 mL								

Some analyzers and kits shown may not be available in all countries. For additional system applications, contact your local Roche Diagnostics representative.

English

System information

For Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR: ACN 413.

Intended use

In vitro test for the quantitative determination of albumin in human serum and plasma on Roche automated clinical chemistry analyzers.

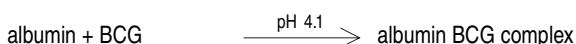
Summary^{1,2}

Albumin is a carbohydrate-free protein, which constitutes 55-65% of total plasma protein. It maintains oncotic plasma pressure, and is also involved in the transport and storage of a wide variety of ligands and is a source of endogenous amino acids. Albumin binds and solubilizes various compounds, e. g. bilirubin, calcium and long-chain fatty acids. Furthermore albumin is capable of binding toxic heavy metals ions as well as numerous pharmaceuticals, which is the reason why lower albumin concentrations in blood have a significant effect on pharmacokinetics. Hyperalbuminemia is of little diagnostic significance except in the case of dehydration. Hypoalbuminemia occurs during many illnesses and is caused by several factors: compromised synthesis due either to liver disease or as a consequence of reduced protein uptake; elevated catabolism due to tissue damage (severe burns) or inflammation; malabsorption of amino acids (Crohn's disease); proteinuria as a consequence of nephrotic syndrome; protein loss via the stool (neoplastic disease). In severe cases of hypoalbuminemia, the maximum albumin concentration of plasma is 2.5 g/dL. Due to the low osmotic pressure of the plasma, water permeates through blood capillaries into tissue (edema). The determination of albumin allows monitoring of a controlled patient dietary supplementation and serves also as an excellent test of liver function.

Test principle³

Colorimetric assay with endpoint method

- Sample and addition of R1 (buffer)
- Addition of R2 (substrate) and start of the reaction:
At a pH value of 4.1 albumin displays a sufficiently cationic character to be able to bind with bromocresol green (BCG), an anionic dyestuff, to form a blue-green complex.



The color intensity of the blue-green color is directly proportional to the albumin concentration and can be determined photometrically.

Reagents - working solutions

R1 Citrate buffer: 95 mmol/L, pH 4.1; preservative

R2 Citrate buffer: 95 mmol/L, pH 4.1; bromocresol green: 0.66 mmol/L; preservative

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Safety data sheet available for professional user on request.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Reagent handling

R1: Ready for use

R2: Ready for use

Storage and stability

Unopened kit components: Up to the expiration date at 15-25°C

R1: 28 days opened and refrigerated on the analyzer

R2: 28 days opened and refrigerated on the analyzer

Specimen collection and preparation

Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Plasma: Heparin (Li-, Na-, NH₄⁺-) or EDTA plasma.

Do not use fluoride plasma.

When processing samples in primary tubes, follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

Stability:⁴

2.5 months at 15-25°C

5 months at 2-8°C

4 months at (-15) - (-25)°C

Materials provided

See "Reagents - working solutions" section for reagents.

Materials required (but not provided)

- Calibrator:
C.f.a.s. (Calibrator for automated systems), Cat. No. 10759350 (USA # 759350)
- Controls:
Precinorm U, e.g. Cat. No. 10171743 (USA # 171743), or Precinorm U plus, Cat. No. 12149435 (USA # 2149435), or Precinorm Protein, e.g. Cat. No. 10557897 (USA # 557897); Precipath U, e.g. Cat. No. 10171778 (USA # 171778), or Precipath U plus, Cat. No. 12149443 (USA # 2149443), or Precipath Protein, e.g. Cat. No. 11333127 (USA # 1333127).
- 0.9% NaCl
- General laboratory equipment

Assay

For optimal performance of the assay follow the directions given in this document for the analyzer concerned. Refer to the appropriate operator manual for analyzer-specific assay instructions.

The performance of applications not validated by Roche is not warranted and must be defined by the user.

Calibration

Traceability:⁵ This method has been standardized against the CRM 470 reference preparation.



ALB plus



Albumin BCG method

S1: 0.9% NaCl

S2: C.f.a.s. (Calibrator for automated systems)

Calibration frequency

Two-point calibration is recommended:

- after reagent lot change
 - as required following quality control procedures
- Calibration verification: Not necessary.

Quality control

For quality control, use control materials as listed above. Other suitable control material can be used in addition.

The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits.

Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

Calculation

The analyzer automatically calculates the analyte concentration of each sample.

Conversion factor: g/dL x 10 = g/L

Limitations – interference^{5,6}

Criterion: Recovery within $\pm 10\%$ of initial values at an albumin concentration of 3.5 g/dL.

Icterus: No significant interference up to an I index of 60 (approximate conjugated and unconjugated bilirubin concentration: 60 mg/dL or 1026 $\mu\text{mol/L}$).

Hemolysis: No significant interference up to an H index of 1000 (approximate hemoglobin concentration: 1000 mg/dL or 621 $\mu\text{mol/L}$).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an L index of 1000. There is poor correlation between the L index (corresponds to turbidity) and triglycerides concentration.

In very rare cases gammopathy, in particular type IgM (Waldenström's macroglobulinemia), may cause unreliable results.

For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

Measuring range

1.0-7.0 g/dL (10-70 g/L)

Determine samples having higher concentrations via the rerun function.

On instruments without rerun function, manually dilute samples with 0.9% NaCl solution or distilled/deionized water (e.g. 1 + 1). Multiply the result by the appropriate dilution factor (e.g. 2).

Calculated extended ranges with rerun for 900-series analyzers:

Roche/Hitachi 904/911/912

Up to 11.67 g/dL (116.7 g/L)

Roche/Hitachi 917/MOD P

Up to 33.7 g/dL (337 g/L)

Roche/Hitachi MOD D

Up to 12.25 g/dL (122.5 g/L)

Expected values

Expected values according to Tietz⁷

Adults		3.4 - 4.8 g/dL or 34 - 48 g/L
Newborn	0 - 4 days	2.8 - 4.4 g/dL or 28 - 44 g/L
Children	4 days - 14 years	3.8 - 5.4 g/dL or 38 - 54 g/L
	14 - 18 years	3.2 - 4.5 g/dL or 32 - 45 g/L

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference ranges.

Specific performance data⁵

Representative performance data on the analyzers are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

Precision

Reproducibility was determined using human samples and controls in an internal protocol (within run $n = 21$, between run $n = 10$).

The following results were obtained:

Sample	Within run			Between run		
	Mean g/dL	SD g/dL	CV %	Mean g/dL	SD g/dL	CV %
Human serum	2.7	0.01	0.39	3.2	0.05	1.71
Precinorm U	3.0	0.03	0.85	3.0	0.06	1.99
Precipath U	3.0	0.02	0.63	2.8	0.04	1.37

Analytical sensitivity (lower detection limit)

0.2 g/dL (2 g/L)

The detection limit represents the lowest measurable analyte level that can be distinguished from zero. It is calculated as the value lying three standard deviations above that of the lowest standard (Master calibrator standard 1 + 3 SD, within-run precision, $n = 21$).

Method comparison⁵

- A. A comparison of the albumin determination using the new Roche Albumin plus reagent (y) with the old Albumin reagent (x) from Roche Diagnostics GmbH on a Roche/Hitachi 717 analyzer gave the following correlation (g/dL):

$$\begin{aligned} \text{Passing/Bablok}^8 & & \text{Linear regression} \\ y = 1.049x - 0.170 & & y = 1.041x - 0.143 \\ \tau = 0.902 & & r = 0.989 \\ \text{SD (md 95)} = 0.12 & & \text{Sy,x} = 0.07 \end{aligned}$$

Number of human samples measured: 64

The sample concentrations were between 1.6 and 4.6 g/dL

- B. A comparison of the albumin determination using the new Roche Albumin plus reagent (y) with the old Albumin reagent (x) from Roche Diagnostics Corporation on a Roche/Hitachi 717 analyzer gave the following correlation (g/dL):

$$\begin{aligned} \text{Passing/Bablok}^8 & & \text{Linear regression} \\ y = 1.008x - 0.163 & & y = 0.991x - 0.114 \\ \tau = 0.882 & & r = 0.984 \\ \text{SD (md 95)} = 0.14 & & \text{Sy,x} = 0.08 \end{aligned}$$

Number of human samples measured: 64

The sample concentrations were between 1.7 and 4.8 g/dL.

References

1. 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.
2. Marshall WJ, ed. Illustrated Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. London: Gower Medical Publishing, 1989:207-218.
3. Dumas BT, Watson WA, Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta 1971;31:87-96.
4. Use of Anticoagulants in Diagnostic Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB 99.1 Rev.2. Jan. 2002.
5. Data on file at Roche Diagnostics.
6. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
7. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders, 1995:22-24.
8. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.



ALB plus

Albumin BCG method

Instrument settings

US users

Refer to application sheet for additional operating information.

Roche/Hitachi 904/911/912/917 and MODULAR users

Enter the application parameters via the application diskette, settings sheet or barcode sheet, as appropriate.



Roche/Hitachi 717			
Temperature: 37°C			
PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS			
TEST	[ALB]		
ASSAY CODE	[2(2 POINT)]	-	[24] - [27]
SAMPLE VOLUME	[5]	-	[3]
R1 VOLUME	[250]	-	[100] - [NO]
R2 VOLUME	[50]	-	[50] - [NO]
WAVELENGTH	[505]	-	[570]
CALIB. METHOD	[LINEAR]	-	[0] - [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[]	-	[]
STD. (2) CONC.-POS.	[]	-	[]
STD. (3) CONC.-POS.	[0]	-	[0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0]	-	[0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0]	-	[0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0]	-	[0]
SD LIMIT	[0.1]		
DUPLICATE LIMIT	[100]		
SENSITIVITY LIMIT	[0]		
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]	-	[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32000]	-	[UPPER]
EXPECTED VALUE	[]	-	[]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]		
__ Data entered by the operator			

Roche/Hitachi 747			
Temperature: 37°C			
PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETERS			
TEST	[ALB]		
ASSAY CODE	[2(2POINT)]	-	[22] - [27]
WAVELENGTH	[505(SUB)]	-	[570 (MAIN)]
			SERUM
SAMPLE VOLUME (µl)	[5] - [3]		[] - []
EXPECTED VALUE	[] - []		[] - []
PANIC VALUE	[] - []		[] - []
ABS LIMIT (INC/DEC)	[0] - [INCR.]		[] - []
PROZONE LIMIT	[32000] - [UPPER]		[] - []
			R1
R1/R2 VOLUME (µl)	[250]		[50]
R1/R2 DUMMY INTERVAL	[0]		[0]
DILUTION VOLUME (µl)	[0]		
CALIBRATION TYPE	[LINEAR]		
POINTS	[0]		
STD 1 CONC RACK POS	[] - [] - []		
STD 2 CONC RACK POS	[] - [] - []		
STD 3 CONC RACK POS	[0] - [] - [0]		
STD 4 CONC RACK POS	[0] - [] - [0]		
STD 5 CONC RACK POS	[0] - [] - [0]		
STD 6 CONC RACK POS	[0] - [] - [0]		
SD LIMIT	[0.1]		
DUPLICATE LIMIT	[100]		
SENSITIVITY LIMIT	[0]		
STD 1 ABS. LEVEL	[] - []		
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]		
			R2
			[50]
			[0]
__ Data entered by the operator			



ALB plus

Albumin BCG method




Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	ALB
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	17
6	Assay Point 2	19
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	505
10	Wavelength (MAIN)	570
11	Sample Volume	5.0
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	50
19	R3 Pos.
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.0
24	Calib. Pos. 1
25	Calib. Conc. 2
26	Calib. Pos. 2
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	80
46	Sens. Limit	700
47	S1 Abs. Limit (L)	-32000
48	S1 Abs. Limit (H)	32000
49	Abs. Limit	0
50	Abs. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz. Limit (Upp/Low)	Upper limit
53	Prozone (Endpoint)	35
54	Expect. Value (L)
55	Expect. Value (H)
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key setting

..... Data entered by the operator













For further information please refer to the appropriate operator manual for the analyzer concerned, the respective application sheets, the product information and the package inserts of all necessary components.

Precinorm and Precipath are trademarks of a member of the Roche Group. Intralipid is a trademark of KabiPharmacia, Inc.
Significant additions or changes (where present) are indicated by a change bar in the margin.
© 2004 Roche Diagnostics

 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim
for USA: US Distributor:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336



● Packungsgrößen für Roche/Hitachi-Geräte

Best.-Nr.	Flasche	Inhalt	717	747	902	904	911 912	917	MOD P	MOD D
11970909	1	 6 x 64 ml						●	●	
	2	 6 x 16 ml								
11929631 11970917	1	 6 x 258 ml							●	●
	2	 6 x 68 ml								
11929640 11970925	1	 4 x 641 ml								●
	2	 4 x 278 ml								
11970569	1	 12 x 50 ml	●		●	●	●			
	2	 6 x 22 ml								
11970593	1	 6 x 100 ml	●			●	●			
	2	 3 x 46 ml								
11970623	1	 5 x 600 ml		●						
11970640	2	 5 x 300 ml								

Nicht alle Packungen und Geräte sind in jedem Land verfügbar. Für weitere gerätespezifische Arbeitsanleitungen wenden Sie sich bitte an Ihre Roche Diagnostics-Vertretung.

Deutsch

Systeminformation

Für Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR: ACN 413.

Anwendungszweck

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Albumin in Humanserum und -plasma mit klinisch-chemischen Analysenautomaten von Roche.

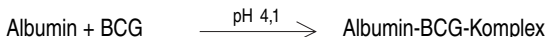
Zusammenfassung^{1,2}

Bei Albumin handelt es sich um ein kohlehydratfreies Protein, das etwa 55-65% des gesamten Plasmaproteins ausmacht. Es dient der Erhaltung des onkotischen Plasmadrucks, dem Transport und der Speicherung einer Vielzahl von Liganden sowie als Quelle für endogene Aminosäuren. Albumin bindet und löst verschiedene Verbindungen, z.B. Bilirubin, Calcium und langkettige Fettsäuren. Darüber hinaus geht es auch Bindungen mit toxischen Schwermetallionen sowie mit zahlreichen Medikamenten ein, weshalb eine erniedrigte Albuminkonzentration im Blut starke pharmakokinetische Auswirkungen hat. Die Hyperalbuminämie besitzt außer bei Dehydratation nur eine geringe diagnostische Bedeutung. Die Hypoalbuminämie tritt bei zahlreichen Erkrankungen auf und wird durch mehrere Faktoren verursacht: beeinträchtigte Synthese entweder aufgrund einer Lebererkrankung oder infolge einer verminderten Proteinaufnahme; erhöhter Katabolismus aufgrund einer Gewebeschädigung (schwere Verbrennungen) oder Entzündung; Malabsorption von Aminosäuren (Crohn-Krankheit); Proteinurie infolge eines nephrotischen Syndroms; Proteinverlust über den Stuhl (neoplastische Erkrankung). Bei schweren Fällen von Hypoalbuminämie beträgt der Albumingehalt des Plasmas höchstens 2,5 g/dl. Aufgrund des geringen osmotischen Drucks im Plasma gelangt Wasser aus den Blutkapillaren in das Gewebe (Ödem). Die Albuminbestimmung ermöglicht die Überwachung einer Ernährungsunterstützung des Patienten und stellt einen ausgezeichneten Leberfunktionstest dar.

Testprinzip³

Farbtest mit Endpunkt-Methode.

- Probe und Zugabe von R1 (Puffer)
- Zugabe von R2 (Diazo-Reagenz) und Start der Reaktion: Albumin weist bei einem pH-Wert von 4,1 einen ausreichend kationischen Charakter auf, um eine Bindung mit dem Anionfarbstoff Bromcresolgrün (BCG) unter Bildung eines blaugrünen Komplexes einzugehen.



Die Farbintensität der blaugrünen Farbe ist direkt proportional zur Albuminkonzentration und wird photometrisch gemessen.

Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen

R1 Citratpuffer: 95 mmol/l, pH 4,1; Konservierungsmittel

R2 Citratpuffer: 95 mmol/l, pH 4,1; Bromcresolgrün: 0,66 mmol/l; Konservierungsmittel

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In vitro Diagnosticum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

Reagenz-Handhabung

R1: Gebrauchsfertig

R2: Gebrauchsfertig

Lagerung und Haltbarkeit

Ungeöffnete Packungsbestandteile: bei 15-25°C bis zum angegebenen Verfallsdatum

R1: offen im Kühlfach des Gerätes 28 Tage

R2: offen im Kühlfach des Gerätes 28 Tage

Probenentnahme und Vorbereitung

Nur die unten aufgeführten Proben wurden getestet und können verwendet werden.

Plasma: Heparin (Li-, Na-, NH₄⁺)- oder EDTA-Plasma.

Kein Fluoridplasma verwenden.

Bei der Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

Haltbarkeit:⁴

2,5 Monate bei 15-25°C

5 Monate bei 2-8°C

4 Monate bei (-15)-(-25)°C

Gelieferte Materialien

Siehe "Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen".

Zusätzlich benötigte Materialien

- Kalibrator: C.f.a.s. (Calibrator for automated systems), Best.-Nr. 10759350 (USA # 759350)
- Kontrollen: Precinorm U, z.B. Best.-Nr. 10171743 (USA # 171743) oder Precinorm U plus, Best.-Nr. 12149435 (USA # 2149435) oder Precinorm Protein, z.B. Best.-Nr. 10557897 (USA # 557897); Precipath U, z.B. Best.-Nr. 10171778 (USA # 171778) oder Precipath U plus, Best.-Nr. 12149443 (USA # 2149443) oder Precipath Protein, z.B. Best.-Nr. 11333127 (USA # 1333127).
- NaCl (0,9%)
- Allgemein übliche Laborausrüstung



ALB plus

Albumin BCG-Methode

4. Use of Anticoagulants in Diagnostic Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB 99.1 Rev.2. Jan. 2002.
5. Dokumentation Roche Diagnostics.
6. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
7. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders, 1995:22-24.
8. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

Geräteinstellungen

US Anwender

Weitergehende Informationen siehe Applikationsblatt.

Roche/Hitachi 904/911/912/917 und MODULAR

Applikationsparameter über die Applikationsdiskette, das Geräteinstellungsblatt bzw. das Barcodeblatt eingeben.

Roche/Hitachi 717		
Temperatur: 37°C		
PROGRAMM 2 CHEMIE PARAMETER		
TEST	[ALB]	
MESSMETHODE	[2(2 PUNKT)]	- [24] - [27]
PROBEVOLUMEN	[5]	- [3]
R1 VOLUMEN	[250]	- [100] - [NO]
R2 VOLUMEN	[50]	- [50] - [NO]
WELLENLAENGEN	[505]	- [570]
KALIBRATION	[LINEAR]	- [0] - [0]
STD. (1) KONZ.-POS.	[]	- []
STD. (2) KONZ.-POS.	[]	- []
STD. (3) KONZ.-POS.	[0]	- [0]
STD. (4) KONZ.-POS.	[0]	- [0]
STD. (5) KONZ.-POS.	[0]	- [0]
STD. (6) KONZ.-POS.	[0]	- [0]
SD GRENZE	[0.1]	
ABWEICHUNGSGRENZE	[100]	
EMPFINDL. GRENZE	[0]	
EXT. GR. (STEI/FALL)	[0]	- [STEIGEND]
PROZONE GRENZE	[32000]	- [UEBER]
NORMALBEREICH	[]	- []
GERAETEFAKTOR	[1.00]	
__ Dateneingabe durch den Anwender		



Roche/Hitachi 747		
Temperatur: 37°C		
PROGRAMM 4.2 CHEMIE PARAMETER		
TEST	[ALB]	
MESSMETHODE	[2(2PUNKT)]	- [22] - [27]
WELLENLAENGEN	[505(NEBEN)]	- [570 (HAUPT)]
	SERUM	URIN
PROBEVOLUMEN (µl)	[5] - [3]	[] - []
NORMALBEREICH	[] - []	[] - []
ALARMBEREICH	[] - []	[] - []
EXT. GRENZE (STEI/FALL)	[0] - [STEIGEND]	[] - []
PROZONE GRENZE	[32000] - [UEBER]	[] - []
	R1	R2
R1/R2 VOLUMEN (µl)	[250]	[50]
R1/R2 DUMMY INTERVALL	[0]	[0]
VERDUENNUNGSVOLUMEN (µl)	[0]	
KALIBRATIONSART	[LINEAR]	
ANZAHL STAND	[0]	
STD 1 KONZ. RACK POS	[] - [] - []	
STD 2 KONZ. RACK POS	[] - [] - []	
STD 3 KONZ. RACK POS	[0] - [] - [0]	
STD 4 KONZ. RACK POS	[0] - [] - [0]	
STD 5 KONZ. RACK POS	[0] - [] - [0]	
STD 6 KONZ. RACK POS	[0] - [] - [0]	
SD GRENZE	[0.1]	
ABWEICHUNGSGRENZE	[100]	
EMPFINDL. GRENZE	[0]	
STD 1 EXT. LEVEL	[] - []	
GERAETEFAKTOR	[1.00]	
__ Dateneingabe durch den Anwender		




Roche/Hitachi 902

Zeile	<Eingabe des Parameters>	
1	Test Name	ALB
2	Messmethode	2 Punkt End
3	Twin	0
4	Reaktionszeit	10
5	Messpunkt 1	17
6	Messpunkt 2	19
7	Messpunkt 3	0
8	Messpunkt 4	0
9	Nebenwellenlänge	505
10	Hauptwellenlänge	570
11	Probenvolumen	5.0
12	Volumen R1	250
13	Position R1
14	Flaschengröße R1	Gross
15	Volumen R2	0
16	Position R2	0
17	Flaschengröße R2	Klein
18	Volumen R3	50
19	Position R3
20	Flaschengröße R3	Klein
21	Kalibrationsart	Linear
22	Wichtung	0
23	Konz. Standard 1	0.0
24	Position Standard 1
25	Konz. Standard 2
26	Position Standard 2
27	Konz. Standard 3	0
28	Position Standard 3	0
29	Konz. Standard 4	0
30	Position Standard 4	0
31	Konz. Standard 5	0
32	Position Standard 5	0
33	Konz. Standard 6	0
34	Position Standard 6	0
35	S1 ABS	0
36	K Faktor	10000
37	K2 Faktor	10000
38	K3 Faktor	10000
39	K4 Faktor	10000
40	K5 Faktor	10000
41	A Faktor	0
42	B Faktor	0
43	C Faktor	0
44	S-Grenze	0.1
45	Abweichungsgrenze	80
46	Empfindlichkeits Grenze	700
47	Untere S1 Ext. Grenze	-32000
48	Obere S1 Ext. Grenze	32000
49	Ext. Grenze	0
50	Ext. Grenze fallend/steigend	Steigend
51	Prozongrenze Wert	32000
52	Proz. Grenze (unter/ober)	Obere Grenze
53	Proz. Grenze (Endpunkt)	35
54	Unterer Referenzwert
55	Oberer Referenzwert
56	Instr. Faktor (a)	1.0
57	Instr. Faktor (b)	0.0
58	Methodentaste

..... Dateneingabe durch den Anwender

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes, gerätespezifische Applikationsblätter, Produktinformationen und Packungsbeilagen aller erforderlichen Komponenten.

Eventuelle signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



● Réactifs utilisables sur les analyseurs Roche/Hitachi suivants :

Réf.	Flacon	Contenu	717	747	902	904	911 912	917	MOD P	MOD D
11970909	1	REAGENT 6 x 64 ml								
	2	REAGENT 6 x 16 ml						●	●	
11929631 11970917	1	REAGENT 6 x 258 ml								
	2	REAGENT 6 x 68 ml							●	●
11929640 11970925	1	REAGENT 4 x 641 ml								
	2	REAGENT 4 x 278 ml								●
11970569	1	REAGENT 12 x 50 ml	●		●	●	●			
	2	REAGENT 6 x 22 ml								
11970593	1	REAGENT 6 x 100 ml	●			●	●			
	2	REAGENT 3 x 46 ml								
11970623 11970640	1	REAGENT 5 x 600 ml		●						
	2	REAGENT 5 x 300 ml								

Les analyseurs et les coffrets ne sont pas tous disponibles dans tous les pays. Pour l'utilisation sur d'autres analyseurs, veuillez contacter la société Roche Diagnostics de votre pays.

Français

Codes d'application

Pour Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR : ACN 413

Domaine d'utilisation

Test *in vitro* pour la détermination quantitative de l'albumine dans le sérum et le plasma humains à l'aide des analyseurs automatiques de chimie clinique de Roche.

Généralités^{1,2}

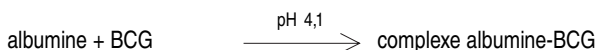
L'albumine est une protéine non glyquée qui représente environ 55 à 65% des protéines plasmatiques. Elle sert au maintien de la pression oncotique, au transport et au stockage d'un grand nombre de ligands et constitue également une source d'acides aminés endogènes. L'albumine se lie à diverses substances qu'elle solubilise, comme par exemple, la bilirubine, le calcium et les acides gras à longue chaîne. L'albumine peut également se lier aux ions métalliques lourds toxiques et à de nombreux médicaments. Une diminution du taux d'albumine dans le sang peut donc avoir d'importantes répercussions pharmacocinétiques.

L'hyperalbuminémie n'a, en dehors de la déshydratation, qu'une faible signification clinique. L'hypoalbuminémie se rencontre dans de nombreuses maladies et est causée par divers facteurs : troubles de la synthèse de l'albumine due à une affection hépatique ou à une diminution de l'apport protéique ; augmentation du catabolisme en raison de lésions tissulaires (brûlures sévères) ou d'inflammation ; malabsorption des acides aminés (maladie de Crohn) ; protéinurie liée à un syndrome néphrotique ; pertes protéiques fécales (maladies néoplasiques). Dans les cas graves d'hypoalbuminémie, le taux plasmatique maximal est de 25 g/l (2,5 g/dl). En raison de la faible pression osmotique du plasma, l'eau passe des capillaires dans les tissus (œdème). Le dosage de l'albumine permet le suivi des patients recevant un apport alimentaire complémentaire et constitue un excellent test de la fonction hépatique.

Principe³

Test colorimétrique. Méthode en point final.

- Le réactif R1 (tampon) est ajouté à l'échantillon.
- Addition de R2 (substrat) et déclenchement de la réaction :
A un pH de 4,1, l'albumine présente un caractère suffisamment cationique pour se combiner avec le bromocrésol (BCG = bromocresol green) sous forme d'anion pour former un complexe bleu-vert.



L'intensité de la coloration bleu-vert développée est directement proportionnelle à la concentration en albumine et est mesurée par photométrie.

Réactifs - composition et concentrations

R1 Tampon citrate : 95 mmol/l, pH 4,1 ; conservateur

R2 Tampon citrate : 95 mmol/l, pH 4,1 ; vert de bromocrésol : 0,66 mmol/l ; conservateur

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic *in vitro*.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Préparation des réactifs

R1 : Prêt à l'emploi.

R2 : Prêt à l'emploi.

Conservation et stabilité

Avant ouverture des flacons : entre 15 et 25°C jusqu'à la date de péremption indiquée

R1 : 28 jours après ouverture et réfrigérés sur l'analyseur

R2 : 28 jours après ouverture et réfrigérés sur l'analyseur

Prélèvement et préparation des échantillons

Seuls les échantillons suivants ont été testés et peuvent être utilisés.

Sérum : sang total recueilli sur tube standard.

Plasma : plasma recueilli sur héparinate de lithium, de sodium, d'ammonium ou EDTA.

Ne pas utiliser de plasma recueilli sur fluorure.

En cas d'utilisation de tubes primaires, suivre les instructions données par le fabricant.

Les échantillons qui contiennent un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.

Stabilité : ⁴	2,5 mois entre 15 et 25°C
	5 mois entre 2 et 8°C
	4 mois entre -15 et -25°C

Matériel fourni

Voir paragraphe « Réactifs - composition et concentrations »

Matériel auxiliaire nécessaire

- Calibrateur :
C.f.a.s. (Calibrator for automated systems), Réf. 10759350 (USA # 759350)



Albumine Méthode BCG

- Contrôles :
Precinorm U, par ex. Réf. 10171743 (USA # 171743) ou Precinorm U plus, Réf. 12149435 (USA # 2149435) ou Precinorm Protein, Réf. 10557897 (USA # 557897), Precipath U, par ex. Réf. 10171778 (USA # 171778) ou Precipath U plus, Réf. 12149443 (USA # 2149443) ou Precipath Protein, Réf. 11333127 (USA # 1333127).
- Solution physiologique de chlorure de sodium
- Equipement habituel de laboratoire

Mode opératoire

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer aux instructions relatives à l'analyseur utilisé indiquées dans la présente notice. Se référer au manuel d'utilisation approprié ainsi qu'aux instructions spécifiques concernant le réglage des appareils. En cas d'utilisation de tests non validés par Roche, les performances analytiques ne sont pas garanties et doivent être définies par l'utilisateur.

Calibration

Traçabilité :⁵ la méthode a été standardisée par rapport à la préparation de référence CRM 470.

S1 : Solution physiologique de chlorure de sodium

S2 : C.f.a.s. (Calibrator for automated systems)

Fréquence des calibrations :

Une calibration en deux points est recommandée :

- en cas de changement de lot de réactif
- si le contrôle de qualité l'exige.

Vérification de la calibration : n'est pas nécessaire.

Contrôle de qualité

Pour le contrôle de qualité, utiliser les matériaux de contrôle indiqués dans la liste ci-dessus. D'autres contrôles appropriés peuvent également être utilisés. La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance.

Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la concentration en analyse de chaque échantillon.

Facteur de conversion : g/dl x 10 = g/l

Limites d'utilisation - interférences^{5,6}

Critère d'acceptabilité : recouvrement $\pm 10\%$ par rapport à la valeur initiale pour une concentration en albumine de 3,5 g/dl.

Ictère : on n'a pas observé d'interférence significative jusqu'à un indice I de 60 (concentrations approximatives de la bilirubine conjuguée et non conjuguée : 60 mg/dl ou 1026 $\mu\text{mol/l}$).

Hémolyse : on n'a pas observé d'interférence significative jusqu'à un indice H de 1000 (concentration approximative d'hémoglobine : 1 000 mg/dl ou 621 $\mu\text{mol/l}$).

Lipémie (Intralipid) : on n'a pas observé d'interférence significative de la lipémie jusqu'à un indice L (pour Lipémie) de 1000. Il n'y a pas de concordance satisfaisante entre la turbidité et la concentration en triglycérides.

Dans de très rares cas, la gammopathie, en particulier de type IgM (macroglobulinémie de Waldenström), peut conduire à des résultats erronés. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Domaine de mesure

1,0-7,0 g/dl (10-70 g/l)

Les échantillons dont la concentration est supérieure à la limite supérieure du domaine de mesure sont réanalysés par l'analyseur grâce à la fonction réanalyse. Diluer les échantillons manuellement à l'aide de solution physiologique de chlorure de sodium, d'eau distillée ou désionisée (par ex. dans le rapport 1 + 1). Multiplier le résultat par le facteur de dilution (2 dans l'exemple).

Domaines de mesure plus étendus en cas de réanalyse sur les analyseurs de la série 900 :

Roche/Hitachi 904/911/912 jusqu'à 11,67 g/dl (116,7 g/l)

Roche/Hitachi 917/MOD P jusqu'à 33,7 g/dl (337 g/l)

Roche/Hitachi MOD D jusqu'à 12,25 g/dl (122,5 g/l)

Valeurs de référence

Valeurs de référence selon Tietz⁷

Adultes		3,4 - 4,8 g/dl ou 34 - 48 g/l
Nouveau-nés	0 à 4 jours	2,8 - 4,4 g/dl ou 28 - 44 g/l
Enfants	4 jours à 14 ans	3,8 - 5,4 g/dl ou 38 - 54 g/l
	14 à 18 ans	3,2 - 4,5 g/dl ou 32 - 45 g/l

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Performances analytiques⁵

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

Précision

La reproductibilité a été déterminée à l'aide d'échantillons humains et de contrôles selon un protocole interne (précision intra-série n = 21, inter-série n = 10). Les résultats suivants ont été obtenus :

Echantillon	Précision intra-série			Précision inter-série		
	\bar{x} g/dl	s g/dl	CV %	\bar{x} g/dl	s g/dl	CV %
Sérum humain	2,7	0,01	0,39	3,2	0,05	1,71
Precinorm U	3,0	0,03	0,85	3,0	0,06	1,99
Precipath U	3,0	0,02	0,63	2,8	0,04	1,37

Sensibilité analytique (limite inférieure de détection)

2 g/dl (0,2 g/l)

La limite de détection correspond au plus faible taux d'analyte mesurable pouvant être distingué de zéro. Elle est obtenue par le calcul et correspond au triple de l'écart-type résultant de 21 mesures du standard le plus faible de la gamme de standards (standard de référence 1 + 2s, précision intra-série n = 21).

Comparaison de méthodes⁵

- A. Une comparaison du nouveau test Roche Albumine plus (y) avec l'ancien test Albumine de Roche Diagnostics GmbH (x) sur l'analyseur Roche/Hitachi 717 a conduit à l'obtention des corrélations suivantes (g/dl) :

Passing/Bablok ⁸	Régression linéaire
$y = 1,049x - 0,170$	$y = 1,041x - 0,143$
$r = 0,902$	$r = 0,989$
$s(\text{md } 95) = 0,12$	$Sy,x = 0,07$

Nombre d'échantillons humains analysés : 64

Les concentrations des échantillons étaient situées entre 1,6 et 4,6 g/dl.

- B. Une comparaison du nouveau réactif Roche Albumine plus (y) avec l'ancien réactif Albumine de Roche Diagnostics Corporation (x) sur l'analyseur Roche/Hitachi 717 a conduit à l'obtention des corrélations suivantes (g/dl) :

Passing/Bablok ⁸	Régression linéaire
$y = 1,008x - 0,163$	$y = 0,991x - 0,114$
$r = 0,882$	$r = 0,984$
$s(\text{md } 95) = 0,14$	$Sy,x = 0,08$

Nombre d'échantillons humains analysés : 64

Les concentrations des échantillons étaient situées entre 1,7 et 4,8 g/dl.



ALB plus

Albumine Méthode BCG



Bibliographie

- Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. Dans: Tietz NW, éd. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3^e édition. Philadelphie, Pa: WB Saunders, 1987:328-330.
- Marshall WJ, éd. Illustrated Textbook of Clinical Chemistry, 3^e édition. Londres: 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 Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB 99.1 Rev.2. Janvier 2002.
- Documentation de Roche Diagnostics
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
- Tietz NW, éd. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3^e édition. Philadelphie, Pa: WB Saunders, 1995:22-24.
- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

Réglages des appareils

Pour les U.S.A.

Pour de plus amples informations, se référer aux fiches techniques spéciales.

Roche/Hitachi 904/911/912/917 et MODULAR

Saisir les paramètres de programmation figurant sur la disquette, la fiche de réglages ou la fiche de codes-barres.

Roche/Hitachi 717	
Température : 37°C	
2 PROGRAMMATION DES TESTS	
TEST	[ALB]
CODE REACTION (2 POINTS)	[2] - [24] - [27]
VOLUME ECHANTILLON (µl)	[5] - [3]
VOLUMES REACTIF R 1 (µl)	[250] - [100] - [NON]
VOLUMES REACTIF R 2 (µl)	[50] - [50] - [NON]
LONGUEURS D'ONDE (nm)	[505] - [570]
TYPE CALIBRATION	[LINEAIRE] - [0] - [0]
ETL. (1) CONC.-POS.	[] - []
ETL. (2) CONC.-POS.	[] - []
ETL. (3) CONC.-POS.	[0] - [0]
ETL. (4) CONC.-POS.	[0] - [0]
ETL. (5) CONC.-POS.	[0] - [0]
ETL. (6) CONC.-POS.	[0] - [0]
LIMITE DEV. STAND.	[0.1]
LIMITE DUPLICAT	[100]
LIMITE SENSIBILITE	[0]
LIMITE D.O. (CINET)	[0] - [CROIS.]
LIMITE PROZONE	[32000] - [SUPER]
VALEURS USUELLES	[] - []
FACTEUR INSTRUMENT	[1.00]
__ donnée mise en mémoire par le manipulateur	

Roche/Hitachi 747

Température : 37°C

4.2 PROGRAMMATION DES TESTS

TEST	[ALB]	SERUM	URINE
CODE REACTION (2 POINTS)	[2] - [22] - [27]		
LONGUEURS D'ONDE (nm)	[505 (sec.)] - [570 (princ.)]		
VOLUME ECHAN. (µl)	[5] - [3]	[] - []	[] - []
VALEURS USUELLES	[] - []	[] - []	[] - []
VALEURS D'ALERTE	[] - []	[] - []	[] - []
LIMITE D.O. (CR/DECR)	[0] - [CROIT]	[] - []	[] - []
LIMITE PROZONE	[32000] - [SUPER]	[] - []	[] - []
VOLUMES REACTIFS (µl)	[250]	R1	R2
CYCLE D'ANCRAGE	[0]		[50]
VOLUME DE DILUTION	[0]		[0]
TYPE CALIBRATION	[LINEAIRE]		
NBRE POINTS	[0]		
ETL. (1) CONC. RACK POS.	[] - [] - []		
ETL. (2) CONC. RACK POS.	[] - [] - []		
ETL. (3) CONC. RACK POS.	[0] - [] - [0]		
ETL. (4) CONC. RACK POS.	[0] - [] - [0]		
ETL. (5) CONC. RACK POS.	[0] - [] - [0]		
ETL. (6) CONC. RACK POS.	[0] - [] - [0]		
LIMITE DEV. STAND.	[0.1]		
LIMITE DUPLICAT	[100]		
LIMITE SENSIBILITE	[0]		
INTERVALLE D.O. ET. 1 LEVEL	[] - []		
FACTEUR INSTRUMENT	[1.00]		

__ donnée mise en mémoire par le manipulateur




Roche/Hitachi 902

n°	<Paramètre>	
1	Nom test	ALB
2	Code Réaction (Méthode)	Point Final 2
3	Code Réaction (2. test)	0
4	Temps dosage	10
5	1 ^e Point de Mesure	17
6	2 ^e Point de Mesure	19
7	3 ^e Point de Mesure	0
8	4 ^e Point de Mesure	0
9	Long. d'Onde (SEC)	505
10	Long. d'Onde (PRINC)	570
11	Volume Echt	5.0
12	Volume R1	250
13	Pos. R1
14	Taille Flacon R1	Grand
15	Volume R2	0
16	Pos. R2	0
17	Taille Flacon R2	Petit
18	Volume R3	50
19	Pos. R3
20	Taille Flacon R3	Petit
21	Type Calibration	Linéaire
22	Type Calib. (Poids)	0
23	Conc. Standard 1	0.0
24	Pos. Standard 1
25	Conc. Standard 2
26	Pos. Standard 2
27	Conc. Standard 3	0
28	Pos. Standard 3	0
29	Conc. Standard 4	0
30	Pos. Standard 4	0
31	Conc. Standard 5	0
32	Pos. Standard 5	0
33	Conc. Standard 6	0
34	Pos. Standard 6	0
35	DO Std 1	0
36	Facteur K	10000
37	Facteur K 2	10000
38	Facteur K 3	10000
39	Facteur K 4	10000
40	Facteur K 5	10000
41	Facteur A	0
42	Facteur B	0
43	Facteur C	0
44	Limite DS	0.1
45	Limite Duplication	80
46	Limite Sensibilité	700
47	Limite DO Std 1 (Bas)	-32000
48	Limite DO Std 1 (Haut)	32000
49	Limite DO	0
50	Limite DO (D/I)	Croissant
51	Limite Prozone	32000
52	Limite Prozone (U/D)	Limite
53	Prozone (Point Final)	32000 supérieure
54	Valeurs Usuelles (Bas)
55	Valeurs Usuelles (Haut)
56	Facteur Instr. (a)	1.0
57	Facteur Instr. (b)	0.0
58	Attribution Touche

..... donnée mise en mémoire par le manipulateur

Pour de plus amples informations, se référer au manuel de l'opérateur de l'analyseur utilisé, aux fiches techniques respectives, au dossier « Product Information » et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires.

Les modifications importantes par rapport à la version précédente sont signalées par une barre verticale dans la marge.

 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



● Estuche adecuado para el analizador Roche/Hitachi respectivo

Ref.	Frasco	Contenido	717	747	902	904	911 912	917	MOD P	MOD D
11970909	1	REAGENT 6 x 64 ml								
	2	REAGENT 6 x 16 ml						●	●	
11929631 11970917	1	REAGENT 6 x 258 ml								
	2	REAGENT 6 x 68 ml							●	●
11929640 11970925	1	REAGENT 4 x 641 ml								
	2	REAGENT 4 x 278 ml								●
11970569	1	REAGENT 12 x 50 ml	●		●	●	●			
	2	REAGENT 6 x 22 ml								
11970593	1	REAGENT 6 x 100 ml	●			●	●			
	2	REAGENT 3 x 46 ml								
11970623 11970640	1	REAGENT 5 x 600 ml		●						
	2	REAGENT 5 x 300 ml								

Algunos estuches y analizadores no están disponibles en todos los países. Sírvase consultar al representante local de Roche Diagnostics en cuanto a aplicaciones adicionales.

Español

Información del sistema

Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR: ACN 413.

Función

Test in vitro para la determinación cuantitativa de la albúmina en suero y plasma humanos con analizadores automáticos de química clínica.

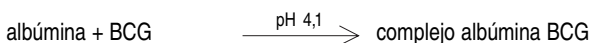
Generalidades^{1,2}

La albúmina es una proteína sin carbohidratos que constituye un 55-65% de la totalidad de las proteínas plasmáticas. Sirve para mantener la presión coloidosmótica en el plasma, transportar y almacenar numerosos ligandos y actúa como fuente endógena de aminoácidos. La albúmina fija y desdobra varios compuestos, como p.ej. la bilirrubina, el calcio y ácidos grasos de cadena larga. Además, fija iones de metales pesados tóxicos así como numerosos fármacos, por lo cual una concentración disminuida de albúmina en sangre tiene graves efectos farmacocinéticos. Excepto en caso de deshidratación, la hiperalbuminemia no reviste gran importancia diagnóstica. La hipoalbuminemia que acompaña a numerosas enfermedades se debe a diversos factores: a la síntesis reducida como consecuencia de una hepatopatía o por absorción disminuida de proteínas, a un aumento en el catabolismo originado por una lesión tisular (quemaduras graves) o por una inflamación, a la malabsorción de aminoácidos (enfermedad de Crohn), a la proteinuria debida al síndrome nefrótico o a la pérdida de proteínas a través de las heces (por neoplasia). En casos graves de hipoalbuminemia, la concentración plasmática de la albúmina máxima alcanza 2,5 g/dl. Debido a la baja presión osmótica en el plasma, el líquido pasa de los capilares sanguíneos al tejido (edema). La determinación de la albúmina permite supervisar a pacientes bajo dieta controlada y constituye un test excelente del funcionamiento hepático.

Principio del test³

Prueba colorimétrica con determinación del punto final

- Muestra y adición de R1 (tampón)
- Adición de R2 (sustrato) e inicio de la reacción:
Con un pH de 4,1 la albúmina tiene un carácter suficientemente catiónico como para formar un compuesto con el colorante aniónico verde de bromocresol (BCG), de color azul verdoso.



La intensidad del colorante azul verdoso es directamente proporcional a la concentración de albúmina que se mide fotométricamente.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- R1** Tampón citrato: 95 mmol/l; pH 4,1; conservante
R2 Tampón citrato: 95 mmol/l, pH 4,1; verde de bromocresol: 0,66 mmol/l; conservante

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico in vitro.

Observar las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos. Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite. Eliminar los residuos según las normas locales vigentes.

Preparación de los reactivos

- R1: El contenido está listo para el uso.
 R2: El contenido está listo para el uso.

Conservación y estabilidad

Sin abrir, a 15-25°C: hasta la fecha de caducidad indicada.
 R1: abierto y refrigerado en el analizador: 28 días.
 R2: abierto y refrigerado en el analizador: 28 días.

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se han analizado y encontrado aptas las muestras aquí mencionadas.
 Plasma: Plasma con heparina (Li, Na, NH₄⁺) o EDTA.
 No emplear plasma con fluoruro.
 Si las muestras se procesan en tubos primarios, seguir las instrucciones del fabricante de tubos.
 Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de efectuar el test.
 Estabilidad:⁴
 2,5 meses a 15-25°C
 5 meses a 2-8°C
 4 meses a (-15) - (-25)°C

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo".

Material requerido (no suministrado)

- Calibrador:
C.f.a.s. (Calibrator for automated systems), Ref. 10759350 (EE.UU. # 759350)
- Controles:
Precinorm U, p.ej. Ref. 10171743 (EE.UU. # 171743), o bien Precinorm U plus, Ref. 12149435 (EE.UU. # 2149435); o bien Precinorm Protein, como p.ej. Ref. 10557897 (EE.UU. # 557897); Precipath U, p. ej. Ref. 10171778 (EE.UU. # 171778), o bien Precipath U plus, Ref. 12149443 (EE.UU. # 2149443); o bien Precipath Protein, como p.ej. Ref. 11333127 (EE.UU. # 1333127).
- NaCl al 0,9%
- Equipo de laboratorio usual

Realización del ensayo

Para un desempeño óptimo del test, observar las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consultar el manual del operador del analizador en cuanto a las instrucciones específicas de ensayo.



Método de determinación de la albúmina con verde de bromocresol

Roche no se responsabiliza del desempeño de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Calibración

Trazabilidad:⁵ El presente método ha sido estandarizado frente a la preparación de referencia CRM 470.

S1: NaCl al 0,9%

S2: C.f.a.s. (Calibrator for automated systems)

Frecuencia de calibraciones

Se recomienda una calibración a dos puntos:

- tras cambiar de lote de reactivos
- si así lo requieren el control de calidad

La calibración no requiere verificación.

Control de calidad

Para el control de la calidad, emplear el material de control indicado más arriba. Asimismo puede emplearse otro material de control apropiado.

Los intervalos y límites del control han de adaptarse a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos.

Cada laboratorio debería establecer mediciones correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la actividad del analito en cada muestra.

Factor de conversión: g/dl x 10 = g/l

Limitaciones – interferencias^{5,6}

Criterio: Recuperación dentro de $\pm 10\%$ de los valores iniciales con una concentración de albúmina de 3,5 g/dl.

Ictericia: Sin interferencias significativas hasta un índice I de 60 (concentración aproximada de bilirrubina conjugada y no conjugada: 60 mg/dl o 1026 $\mu\text{mol/l}$).

Hemólisis: Sin interferencias significativas hasta un índice H de 1000 (concentración aproximada de hemoglobina: 1.000 mg/dl o 621 $\mu\text{mol/l}$).

Lipemia (Intralipid): Sin interferencias significativas hasta un índice L de 1000.

No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (correspondiente a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos

debidos a la gammapatía, particularmente a la del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstroem).

Para el diagnóstico, los resultados siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico y los resultados de otros exámenes.

Intervalo de medición

1,0-7,0 g/dl (10-70 g/l)

Determinar las muestras con concentraciones superiores por la función de repetición del ciclo. En analizadores sin función de repetición, las muestras se diluyen manualmente con una solución de cloruro sódico al 0,9% o con agua destilada o desionizada (p.ej. 1 + 1). El resultado se multiplica por el factor de dilución correspondiente (p.ej. 2).

Intervalos calculados ampliados por ciclo adicional para los analizadores de la serie 900:

Roche/Hitachi 904/911/912 hasta 11,67 g/dl (116,7 g/l)

Roche/Hitachi 917/MOD P hasta 33,7 g/dl (337 g/l)

Roche/Hitachi MOD D hasta 12,25 g/dl (122,5 g/l)

Valores teóricos

Valores teóricos según Tietz⁷

Adultos		3,4 - 4,8 g/dl ó 34 - 48 g/l
Neonatos	0 - 4 días	2,8 - 4,4 g/dl ó 28 - 44 g/l
Niños	4 días - 14 años	3,8 - 5,4 g/dl ó 38 - 54 g/l
	14 - 18 años	3,2 - 4,5 g/dl ó 32 - 45 g/l

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y en caso necesario establecer sus propios valores.

Datos específicos de desempeño del test⁵

A continuación, se indican los datos representativos de desempeño obtenidos en los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La reproducibilidad ha sido determinada empleando muestras humanas y controles según un protocolo interno (intraciclo n = 21, interciclo n = 10), con los siguientes resultados:

Muestra	Intraserie			Interensayo		
	VM g/dl	DE g/dl	CV %	VM g/dl	DE g/dl	CV %
Suero humano	2,7	0,01	0,39	3,2	0,05	1,71
Precinorm U	3,0	0,03	0,85	3,0	0,06	1,99
Precipath U	3,0	0,02	0,63	2,8	0,04	1,37

Sensibilidad analítica (límite inferior de detección)

0,2 g/dl (2 g/l)

El límite de detección equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a tres desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (calibrador principal, estándar 1 + 3 DE, precisión intraensayo, n = 21).

Comparación de método⁵

- A Una comparación de la determinación de albúmina empleando el reactivo de Roche Albumin plus (y) con el reactivo anterior (x) de Roche Diagnostics GmbH en un analizador Roche/Hitachi 717, proporcionó la siguiente correlación (g/dl):

Passing/Bablok ⁸	Regresión lineal
$y = 1,049x - 0,170$	$y = 1,041x - 0,143$
$\tau = 0,902$	$r = 0,989$
$DE (dm 95) = 0,12$	$Sy,x = 0,07$

Cantidad de muestras humanas medidas: 64

La concentración de las muestras se situó entre 1,6 y 4,6 g/dl.

- B. Una comparación de la determinación de albúmina empleando el reactivo de Roche Albumin plus (y) con el reactivo anterior (x) de Roche Diagnostics Corporation en un analizador Roche/Hitachi 717, proporcionó la siguiente correlación (g/dl):

Passing/Bablok ⁸	Regresión lineal
$y = 1,008x - 0,163$	$y = 0,991x - 0,114$
$\tau = 0,882$	$r = 0,984$
$DE (dm 95) = 0,14$	$Sy,x = 0,08$

Cantidad de muestras humanas medidas: 64

La concentración de las muestras se situó entre 1,7 y 4,8 g/dl.



ALB plus



Método de determinación de la albúmina con verde de bromocresol

Referencias bibliográficas

- 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 Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2. Jan. 2002.
- Documentación de Roche Diagnostics.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1995:22-24.
- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

Programación del analizador

Usuarios estadounidenses

Sírvase consultar la ficha de aplicación para información operativa adicional.

Roche/Hitachi 904/911/912/917 y MODULAR

Introducir los parámetros de aplicación del disquete de aplicación, de la ficha de código de barras o de programación, según corresponda.

Roche/Hitachi 717	
Temperatura: 37°C	
PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[ALB]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)] - [24] - [27]
SAMPLE VOLUME	[5] - [3]
R1 VOLUME	[250] - [100] - [NO]
R2 VOLUME	[50] - [50] - [NO]
WAVELENGTH	[505] - [570]
CALIB. METHOD	[LINEAR] - [0] - [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[] - []
STD. (2) CONC.-POS.	[] - []
STD. (3) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0] - [0]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[100]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0] - [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32000] - [UPPER]
EXPECTED VALUE	[] - []
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]
__ a introducir por el operador	

Roche/Hitachi 747	
Temperatura: 37°C	
PROGRAM 4,2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[ALB]
ASSAY CODE	[2(2POINT)] - [22] - [27]
WAVELENGTH	[505(SUB)] - [570 (MAIN)]
	SERUM
SAMPLE VOLUME (µl)	[5] - [3]
EXPECTED VALUE	[] - []
PANIC VALUE	[] - []
ABS LIMIT (INC/DEC)	[0] - [INCR.]
PROZONE LIMIT	[32000] - [UPPER]
	R1
R1/R2 VOLUME (µl)	[250]
R1/R2 DUMMY INTERVAL	[0]
DILUTION VOLUME (µl)	[0]
CALIBRATION TYPE	[LINEAR]
POINTS	[0]
STD 1 CONC RACK POS	[] - [] - []
STD 2 CONC RACK POS	[] - [] - []
STD 3 CONC RACK POS	[0] - [] - [0]
STD 4 CONC RACK POS	[0] - [] - [0]
STD 5 CONC RACK POS	[0] - [] - [0]
STD 6 CONC RACK POS	[0] - [] - [0]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[100]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
STD 1 ABS. LEVEL	[] - []
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]
	URINE
	R2
	[50]
	[0]
__ a introducir por el operador	



Método de determinación de la albúmina con verde de bromocresol

Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	ALB
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	17
6	Assay Point 2	19
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	505
10	Wavelength (MAIN)	570
11	Sample Volume	5.0
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	50
19	R3 Pos.
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.0
24	Calib. Pos. 1
25	Calib. Conc. 2
26	Calib. Pos. 2
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	80
46	Sens. Limit	700
47	S1 Abs. Limit (L)	-32000
48	S1 Abs. Limit (H)	32000
49	Abs. Limit	0
50	Abs. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz. Limit (Upp/Low)	Upper limit
53	Prozone (Endpoint)	35
54	Expect. Value (L)
55	Expect. Value (H)
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key setting

..... a introducir por el operador

Para más información acerca de los componentes necesarios, sírvase consultar el manual del operador del analizador correspondiente, las fichas de aplicación respectivas, la información de producto y las metódicas.

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



● Indica gli strumenti Roche/Hitachi su cui le confezioni possono essere usate

Art. n.	Flacone	Contenuto	717	747	902	904	911 912	917	MOD P	MOD D
11970909	1	REAGENT 6 x 64 ml						●	●	
	2	REAGENT 6 x 16 ml								
11929631 11970917	1	REAGENT 6 x 258 ml							●	●
	2	REAGENT 6 x 68 ml								
11929640 11970925	1	REAGENT 4 x 641 ml								●
	2	REAGENT 4 x 278 ml								
11970569	1	REAGENT 12 x 50 ml	●		●	●	●			
	2	REAGENT 6 x 22 ml								
11970593	1	REAGENT 6 x 100 ml	●			●	●			
	2	REAGENT 3 x 46 ml								
11970623	1	REAGENT 5 x 600 ml		●						
11970640	2	REAGENT 5 x 300 ml								

Alcuni analizzatori e alcune confezioni indicati non sono disponibili in tutti i paesi. Per ulteriori informazioni relative agli strumenti, rivolgersi alla propria rappresentanza di Roche Diagnostics.

Italiano

Informazioni riguardo al sistema

Per Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR: ACN 413.

Finalità d'uso

Test in vitro per la determinazione quantitativa dell'albumina nel siero e nel plasma umani, impiegando analizzatori automatici di chimica clinica di Roche.

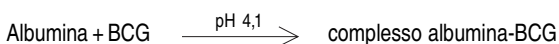
Sommario^{1,2}

L'albumina, proteina priva di carboidrati, costituisce il 55–65% della proteina totale nel plasma. Mantiene la pressione oncologica plasmatica, è coinvolto nel trasporto e nel deposito di un'ampia varietà di leganti e serve come fonte per gli aminoacidi endogeni. L'albumina si lega ad una serie di composti, come la bilirubina, il calcio e gli acidi grassi a catena lunga, e li solubilizza. Inoltre, l'albumina è capace di legarsi a ioni di metalli pesanti tossici nonché a numerosi farmaci; per questo motivo, una riduzione della concentrazione di albumina nel sangue comporta forti effetti farmacocinetici. L'iperalbuminemia riveste, tranne che in caso di disidratazione, un'importanza diagnostica soltanto esigua. L'ipoalbuminemia si riscontra in caso di numerose malattie e viene causata da diversi fattori: sintesi ridotta a causa di una malattia epatica o in seguito ad una diminuzione dell'assorbimento proteico; aumento del catabolismo a causa di danneggiamenti tissutali (gravi ustioni) o di infiammazioni; malassorbimento di aminoacidi (morbo di Crohn); proteinuria in seguito a sindrome nefrosica; perdita di proteine nelle feci (malattia neoplastica). In casi gravi di ipoalbuminemia, la concentrazione di albumina nel plasma ammonta ad un massimo di 2,5 g/dl. A causa della bassa pressione osmotica nel plasma, l'acqua fuoriesce dai capillari sanguigni, penetrando nei tessuti (edema). La determinazione dell'albumina permette di monitorare la risposta del paziente al supporto nutrizionale e rappresenta un eccellente test per la valutazione della funzionalità epatica.

Principio del test³

Test colorimetrico con metodo a punto finale

- Campione e aggiunta di R1 (tampone)
- Aggiunta di R2 (substrato) ed inizio della reazione:
Al pH di 4,1, l'albumina presenta un carattere sufficientemente cationico per potersi legare al verde di bromocresolo (BCG), un cromogeno anionico, formando un complesso colorato di blu-verde.



L'intensità del colore blu-verde è direttamente proporzionale alla concentrazione di albumina e può essere misurata fotometricamente.

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

R1 Tampone citrato: 95 mmol/l, pH 4,1; conservante

R2 Tampone citrato: 95 mmol/l, pH 4,1; verde di bromocresolo: 0,66 mmol/l; conservante

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico in vitro.

Osservare le precauzioni normalmente adottate nella manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali. Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Utilizzo dei reattivi

R1: pronto all'uso

R2: pronto all'uso

Conservazione e stabilità

Componenti della confezione integri: a 15–25°C fino alla data di scadenza indicata.

R1: 28 giorni aperto e refrigerato sullo strumento

R2: 28 giorni aperto e refrigerato sullo strumento

Prelievo e preparazione dei campioni

Solo i tipi di campione indicati sotto sono stati testati e risultati accettabili.

Plasma: plasma con (litio, sodio, NH_4^+) eparina o EDTA.

Non impiegare plasma con fluoruro.

Quando si trattano i campioni in provette primarie, seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Stabilità:⁴

2,5 mesi a 15–25°C

5 mesi a 2–8°C

4 mesi a (-15)–(-25)°C

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedi la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".



Albumina – metodo con BCG

Materiali necessari (ma non forniti)

- Calibratore:
C.f.a.s. (Calibrator for automated systems), Art. n. 10759350 (USA # 759350)
- Controlli:
Precinorm U, ad es. Art. n. 10171743 (USA # 171743), oppure Precinorm U plus, Art. n. 12149435 (USA # 2149435), oppure Precinorm Protein, ad es. Art. n. 10557897 (USA # 557897); Precipath U, ad es. Art. n. 10171778 (USA # 171778), oppure Precipath U plus, Art. n. 12149443 (USA # 2149443), oppure Precipath Protein, ad es. Art. n. 11333127 (USA # 1333127).
- NaCl (0,9%)
- Normale equipaggiamento da laboratorio

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per istruzioni sull'esecuzione del test specifiche per l'analizzatore, consultare il manuale d'uso del relativo strumento. Roche non risponde della performance delle applicazioni non validate da Roche; questa deve quindi essere definita dall'utilizzatore.

Calibrazione

Tracciabilità:⁵ Questo metodo è stato standardizzato contro la preparazione di riferimento CRM 470.

S1: NaCl (0,9%)

S2: C.f.a.s. (Calibrator for automated systems)

Frequenza di calibrazione

Si consiglia una calibrazione a 2 punti:

- a cambio del lotto di reattivo
- se richiesto dai procedimenti del controllo di qualità

Verifica della calibrazione: non necessaria.

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare i materiali di controllo indicati sopra. Inoltre, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato. Gli intervalli e limiti di controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti.

Calcolo

L'analizzatore effettua il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ogni campione.

Fattore di conversione: $g/dl \times 10 = g/l$

Limiti del metodo – interferenze^{5,6}

Valutazione: recupero entro $\pm 10\%$ dei valori iniziali ad una concentrazione di albumina di 3,5 g/dl.

Ictero: nessuna interferenza significativa fino ad un indice I di 60 (concentrazione di bilirubina coniugata e non coniugata: ca. 60 mg/dl oppure 1026 $\mu\text{mol/l}$).

Emolisi: nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 1000 (concentrazione di emoglobina: ca. 1000 mg/dl oppure 621 $\mu\text{mol/l}$).

Lipemia (Intralipid): nessuna interferenza significativa fino ad un indice L di 1000. Non esiste una buona correlazione tra l'indice L (corrisponde alla torbidità) e la concentrazione di trigliceridi.

In casi molto rari, la gammopatia, particolarmente di tipo IgM (macroglobulinemia di Waldenström), può provocare risultati inaffidabili.

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altri riscontri della visita.

Intervallo di misura

1,0–7,0 g/dl (10–70 g/l)

Determinare i campioni con concentrazioni più alte mediante la funzione rerun. In caso di strumenti senza rerun, diluire i campioni manualmente (ad es. 1 + 1) con soluzione di NaCl (0,9%) o con acqua distillata/deionizzata. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione appropriato (ad es. 2).

Intervalli estesi calcolati, con rerun, per analizzatori della serie 900:

Roche/Hitachi 904/911/912

Fino a 11,67 g/dl (116,7 g/l)

Roche/Hitachi 917/MOD P

Fino a 33,7 g/dl (337 g/l)

Roche/Hitachi MOD D

Fino a 12,25 g/dl (122,5 g/l)

Valori di riferimento

Valori di riferimento secondo Tietz⁷

Adulti		3,4–4,8 g/dl oppure 34–48 g/l
Neonati	0–4 giorni	2,8–4,4 g/dl oppure 28–44 g/l
Bambini	4 giorni–14 anni	3,8–5,4 g/dl oppure 38–54 g/l
	14–18 anni	3,2–4,5 g/dl oppure 32–45 g/l

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test⁵

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La riproducibilità è stata determinata usando campioni umani e controlli, eseguiti in base ad un protocollo interno (nella serie: $n = 21$, fra le serie: $n = 10$), con i seguenti risultati:

Campione	Nella serie			Fra le serie		
	Media g/dl	DS g/dl	CV %	Media g/dl	DS g/dl	CV %
Siero umano	2,7	0,01	0,39	3,2	0,05	1,71
Precinorm U	3,0	0,03	0,85	3,0	0,06	1,99
Precipath U	3,0	0,02	0,63	2,8	0,04	1,37

Sensibilità analitica (limite di sensibilità inferiore)

0,2 g/dl (2 g/l)

Il limite di sensibilità rappresenta la minima concentrazione misurabile dell'analita che può essere distinta dallo zero. Viene calcolato come il valore che si trova 3 deviazioni standard al di sopra dello standard più basso (calibratore master, standard 1 + 3 DS, precisione nella serie, $n = 21$).

Confronto tra metodi⁵

- A. Il confronto della determinazione dell'albumina impiegando il nuovo reattivo ALB plus di Roche (y) ed il vecchio reattivo Albumin di Roche Diagnostics GmbH (x) su un analizzatore Roche/Hitachi 717 ha prodotto le seguenti correlazioni (g/dl):

Passing/Bablok⁸ Regressione lineare

$y = 1,049x - 0,170$

$y = 1,041x - 0,143$

$\tau = 0,902$

$r = 0,989$

DS (md 95) = 0,12

$Sy,x = 0,07$

Numero dei campioni umani misurati: 64

Le concentrazioni dei campioni erano comprese tra 1,6 e 4,6 g/dl.

- B. Il confronto della determinazione dell'albumina impiegando il nuovo reattivo ALB plus di Roche (y) ed il vecchio reattivo Albumin di Roche Diagnostics Corporation (x) su un analizzatore Roche/Hitachi 717 ha prodotto le seguenti correlazioni (g/dl):

Passing/Bablok⁸ Regressione lineare

$y = 1,008x - 0,163$

$y = 0,991x - 0,114$

$\tau = 0,882$

$r = 0,984$

DS (md 95) = 0,14

$Sy,x = 0,08$

Numero dei campioni umani misurati: 64

Le concentrazioni dei campioni erano comprese tra 1,7 e 4,8 g/dl.




Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	ALB
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	17
6	Assay Point 2	19
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	505
10	Wavelength (MAIN)	570
11	Sample Volume	5.0
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	50
19	R3 Pos.
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.0
24	Calib. Pos. 1
25	Calib. Conc. 2
26	Calib. Pos. 2
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	80
46	Sens. Limit	700
47	S1 Abs. Limit (L)	-32000
48	S1 Abs. Limit (H)	32000
49	Abs. Limit	0
50	Abs. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz. Limit (Upp/Low)	Upper limit
53	Prozone (Endpoint)	35
54	Expect. Value (L)
55	Expect. Value (H)
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key setting

..... Dati da introdurre dall'utilizzatore

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo analizzatore, i rispettivi fogli di applicazione, la Product Information e le metodiche di tutti i componenti necessari.

Le aggiunte o modifiche significative (eventualmente presenti) sono indicate mediante una linea verticale posizionata in margine.

 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



● Indica os analisadores Roche/Hitachi nos quais os dispositivos podem ser utilizados

Ref .	Frasco	Conteúdo	717	747	902	904	911 912	917	MOD P	MOD D
11970909	1	REAGENT 6 x 64 ml								
	2	REAGENT 6 x 16 ml						●	●	
11929631 11970917	1	REAGENT 6 x 258 ml								
	2	REAGENT 6 x 68 ml							●	●
11929640 11970925	1	REAGENT 4 x 641 ml								
	2	REAGENT 4 x 278 ml								●
11970569	1	REAGENT 12 x 50 ml	●		●	●	●			
	2	REAGENT 6 x 22 ml								
11970593	1	REAGENT 6 x 100 ml	●			●	●			
	2	REAGENT 3 x 46 ml								
11970623 11970640	1	REAGENT 5 x 600 ml		●						
	2	REAGENT 5 x 300 ml								

Alguns dos analisadores e dispositivos podem não ser comercializados em todos os países. Para aplicações de sistema adicionais, contacte o seu representante local da Roche Diagnostics.

Português

Informações do sistema

Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR: ACN 413.

Função

Teste enzimático para determinação quantitativa in vitro de albumina em soro e plasma humanos, utilizando analisadores automáticos de química clínica.

Características^{1,2}

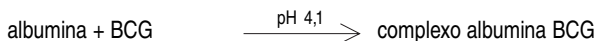
A albumina é uma proteína sem hidratos de carbono, que constitui 55-65% das proteínas plasmáticas totais. Mantém a pressão plasmática oncótica e está também envolvida no transporte e armazenamento de uma ampla variedade de ligandos. A albumina liga-se e solubiliza diversos compostos como, p. ex., bilirrubina, cálcio e ácidos gordos de cadeia longa. Além disso, a albumina é capaz de fixar os iões tóxicos de metais pesados bem como um grande número de produtos farmacêuticos. Por este motivo é que as concentrações de albumina mais baixas no sangue têm um efeito significativo sobre a farmacocinética.

A hiperalbuminemia tem pouco significado em termos de diagnóstico, salvo em caso de desidratação. A hipoalbuminemia ocorre em muitas doenças, sendo causada por diversos factores: síntese comprometida devido a doença hepática ou em consequência de captação proteica reduzida; catabolismo elevado provocado por lesões tissulares (queimaduras graves) ou inflamação; má-absorção de aminoácidos (doença de Crohn); proteinúria em consequência de síndrome nefrótica; perda de proteínas através das fezes (doença neoplásica). Nos casos graves de hipoalbuminemia, a concentração máxima de albumina no plasma é de 2,5 g/dl. Devido à reduzida pressão osmótica do sangue, a água atravessa os capilares sanguíneos e penetra no tecido (edema). A determinação da albumina permite a monitorização da suplementação dietética num doente controlado e funciona também como um teste excelente da função hepática.

Princípio do teste³

Ensaio colorimétrico com método de ponto final

- Amostra e adição de R1 (tampão)
- Adição de R2 (substrato) e início da reacção:
Com um valor de pH de 4,1, a albumina apresenta um carácter suficientemente catiónico para se conseguir fixar ao verde de bromocresol (BCG), um corante aniónico, e formar um complexo azul-esverdeado.



A intensidade do azul-esverdeado formado é directamente proporcional à concentração de albumina e pode ser determinada fotometricamente.

Reagentes - Soluções de trabalho

R1 Tampão citrato: 95 mmol/l, pH 4,1; conservante

R2 Tampão citrato: 95 mmol/l, pH 4,1; verde de bromocresol: 0,66 mmol/l; conservante

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais. Ficha de segurança fornecida a pedido para uso profissional.

Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Preparação dos reagentes

R1: Pronto a ser utilizado

R2: Pronto a ser utilizado

Conservação e estabilidade

Componentes no dispositivo fechado: Até ao fim do prazo de validade, quando conservado a 15-25°C.

R1: 28 dias aberto e refrigerado no analisador

R2: 28 dias aberto e refrigerado no analisador

Colheita e preparação das amostras

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

Plasma: Tratado com heparina (Li, Na, NH₄⁺) ou EDTA.

Não utilize plasma com fluoreto.

Ao utilizar amostras em tubos primários, consulte as instruções do fabricante dos tubos.

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

Estabilidade:⁴

2,5 meses a 15-25°C

5 meses a 2-8°C

4 meses a (-15) - (-25)°C

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Calibrador:
C.f.a.s. (Calibrator for automated systems), Ref. 10759350 (EUA # 759350)
- Controlos:
Precinorm U, p. ex. Ref. 10171743 (EUA # 171743), ou
Precinorm U plus, Ref. 12149435 (EUA # 2149435), ou
Precinorm Protein, p. ex. Ref. 10557897 (EUA # 557897);
Precipath U, p. ex. Ref. 10171778 (EUA # 171778), ou
Precipath U plus, Ref. 12149443 (EUA # 2149443), ou
Precipath Protein, p. ex. Ref. 11333127 (EUA # 1333127).
- NaCl a 0,9%
- Equipamento normal de laboratório



Método BCG da albumina

Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio, é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter instruções mais específicas sobre o ensaio feito no analisador. Quando se executam aplicações não validadas pela Roche, esta não garante os resultados, pelo que essas aplicações devem ser definidas pelo utilizador.

Calibração

Rastreabilidade:⁵ Este método foi padronizado contra a preparação de referência CRM 470.

S1: NaCl a 0,9%

S2: C.f.a.s. (Calibrador for automated systems)

Frequência das calibrações

Recomenda-se a realização de uma calibração de dois pontos:

- após a mudança do lote de reagentes
 - conforme necessário, segundo os procedimentos de controlo de qualidade
- Verificação da calibração: Não é necessária.

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize os materiais de controlo indicados acima. Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado.

Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos.

Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra.

Factor de conversão: g/dl x 10 = g/l

Limitações - interferências^{5,6}

Critério: Recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial com uma concentração de albumina de 3,5 g/dl.

Icterícia: Nenhuma interferência significativa até a um índice I de 60 (concentração aproximada de bilirrubina conjugada e não-conjugada: 60 mg/dl ou 1026 $\mu\text{mol/l}$).

Hemólise: Nenhuma interferência significativa até a um índice H de 1000 (concentração aproximada de hemoglobina: 1.000 mg/dl ou 621 $\mu\text{mol/l}$).

Lipemia (Intralipid): Nenhuma interferência significativa até a um índice L de 1000. Existe uma correlação fraca entre o índice L (corresponde à turbidez) e a concentração de triglicéridos.

Em casos muito raros, a gamapatia, em particular a de tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström), pode produzir resultados pouco fiáveis. Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Intervalo de medição

1,0-7,0 g/dl (10-70 g/l)

Determine as amostras com concentrações superiores através da função de reanálise. Nos analisadores sem função de reanálise, dilua manualmente as amostras com NaCl a 0,9% ou água destilada/desionizada (p.ex., 1 + 1). Multiplique o resultado pelo factor de diluição adequado (p. ex., 2).

Intervalos alargados com reanálise calculados para os analisadores da série 900:

Roche/Hitachi 904/911/912
até 11,67 g/dl (116,7 g/l)

Roche/Hitachi 917/MOD P
até 33,7 g/dl (337 g/l)

Roche/Hitachi MOD D
até 12,25 g/dl (122,5 g/l)

Valores teóricos

Valores teóricos de acordo com Tietz⁷

Adultos 3,4 - 4,8 g/dl (34 - 48 g/l)
Recém-nascidos 0-4 dias 2,8 - 4,4 g/dl (28 - 44 g/l)

Crianças 4 dias - 14 anos 3,8 - 5,4 g/dl (38 - 54 g/l)
14 - 18 anos 3,2 - 4,5 g/dl (32 - 45 g/l)

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores teóricos para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Dados específicos sobre o desempenho⁵

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho dos analisadores. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras humanas e controlos num protocolo interno (intra-ensaio n = 21, inter-ensaio n = 10). Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Intra-ensaio			Inter-ensaio		
	Média g/dl	DP g/dl	CV %	Média g/dl	DP g/dl	CV %
Soro humano	2,7	0,01	0,39	3,2	0,05	1,71
Precinorm U	3,0	0,03	0,85	3,0	0,06	1,99
Precipath U	3,0	0,02	0,63	2,8	0,04	1,37

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)

0,2 g/dl (2 g/l)

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado três desvios padrão (DP) acima do padrão mais baixo (padrão 1 + 3 DP, precisão intra-ensaio, n = 21).

Comparação dos métodos⁵

- A. Uma comparação da determinação da albumina utilizando o reagente novo Roche Albumin plus (y) com o reagente antigo de albumina (x) da Roche Diagnostics GmbH num analisador Roche/Hitachi 717, teve como resultado a seguinte correlação (g/dl):

Passing/Bablok⁸ Regressão linear

$y = 1,049x - 0,170$ $y = 1,041x - 0,143$

$\tau = 0,902$ $r = 0,989$

DP (md 95) = 0,12 $Sy,x = 0,07$

Número de amostras humanas analisadas: 64

As concentrações das amostras variaram entre 1,6 e 4,6 g/dl.

- B. Uma comparação da determinação da albumina utilizando o reagente novo Roche Albumin plus (y) com o reagente antigo de albumina (x) da Roche Diagnostics Corporation num analisador Roche/Hitachi 717, teve como resultado a seguinte correlação (g/dl):

Passing/Bablok⁸ Regressão linear

$y = 1,008x - 0,163$ $y = 0,991x - 0,114$

$\tau = 0,882$ $r = 0,984$

DP (md 95) = 0,14 $Sy,x = 0,08$

Número de amostras humanas analisadas: 64

As concentrações das amostras variaram entre 1,7 e 4,8 g/dl.




Roche/Hitachi 902

Nº	<Chemistry>	
1	Test Name	ALB
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	17
6	Assay Point 2	19
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	505
10	Wavelength (MAIN)	570
11	Sample Volume	5.0
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	50
19	R3 Pos.
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.0
24	Calib. Pos. 1
25	Calib. Conc. 2
26	Calib. Pos. 2
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	80
46	Sens. Limit	700
47	S1 Abs. Limit (L)	-32000
48	S1 Abs. Limit (H)	32000
49	Abs. Limit	0
50	Abs. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz. Limit (Upp/Low)	Upper limit
53	Prozone (Endpoint)	35
54	Expect. Value (L)
55	Expect. Value (H)
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key setting

..... Dados introduzidos pelo operador

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador, as folhas de aplicação respectivas, a informação do produto e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.

As alterações ou os acréscimos significativos (caso existam) estão assinalados por uma barra de alteração na margem.

 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

