

REF	CONTENT		Analizzatori su cui il <b>cobas c</b> pack può essere impiegato
03183688 122	Albumin Gen.2, 300 test	N. d'ident. 07 6592 9	Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 311, <b>cobas c</b> 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Codice 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, per gli USA)	Codice 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Codice 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Codice 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 301	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Codice 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Codice 300	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Codice 301	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Codice 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Codice 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Codice 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	N. d'ident. 07 6869 3	

**Italiano****Informazioni relative al sistema**

Per gli analizzatori **cobas c** 311/501:

**ALB2:** ACN 413

Per l'analizzatore **cobas c** 502:

**ALB2:** ACN 8413

**Finalità d'uso**

Test *in vitro* per la determinazione quantitativa dell'albumina nel siero e nel plasma umani, impiegando sistemi Roche/Hitachi **cobas c**.

**Sommario**<sup>1,2</sup>

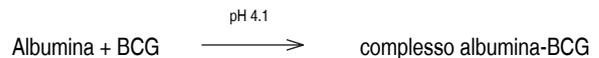
L'albumina, proteina priva di carboidrati, costituisce il 55-65 % delle proteine totali nel plasma. Mantiene la pressione oncologica plasmatica, è coinvolto nel trasporto e nel deposito di un'ampia varietà di leganti e serve come fonte per gli aminoacidi endogeni. L'albumina si lega ad una serie di composti, 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 deidratazione, 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 (380 µmol/L). 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 test**<sup>3</sup>

Test colorimetrico.

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, direttamente proporzionale alla concentrazione di albumina nel campione, viene misurata fotometricamente.

**Reattivi – soluzioni pronte all'uso**

**R1** Tampone citrato: 95 mmol/L, pH 4.1; conservanti, stabilizzatori

**R2** Tampone citrato: 95 mmol/L, pH 4.1; verde di bromocresolo: 0.66 mmol/L; conservanti, stabilizzatori

R1 si trova nella posizione B e R2 nella posizione C.

**Precauzioni e avvertenze**

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Per gli USA: solo per uso con prescrizione.

**Utilizzo dei reattivi**

Pronti all'uso.

**Conservazione e stabilità**

**ALB2**

Stabilità a 15-25 °C:

Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c** pack.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore:

12 settimane

**Diluent NaCl 9 %**

Stabilità a 2-8 °C:

Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c** pack.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore:

12 settimane

**Prelievo e preparazione dei campioni**

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero.

Plasma: plasma con litio eparina e K<sub>2</sub>-EDTA.

Non impiegare plasma con fluoruro.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

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

Stabilità: <sup>4</sup>	2.5 mesi a 20-25 °C
	5 mesi a 4-8 °C
	4 mesi a -20 °C

**Materiali a disposizione**

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

**Materiali necessari (ma non forniti)**

- Vedere la sezione "Informazioni per ordini".
- Normale attrezzatura da laboratorio

**Esecuzione**

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Roche non risponde delle performance delle applicazioni che non sono state validate dalla stessa Roche – tali performance devono quindi essere definite dall'utilizzatore.

**Applicazione per il siero ed il plasma****Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311**

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 6-9		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	505/570 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	g/L (µmol/L, g/dL)		
Volumi dei reagenti	Diluyente (H <sub>2</sub> O)		
R1	100 µL	–	
R2	20 µL	30 µL	

Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
Normale	2 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	2 µL	35 µL	70 µL
Concentrato	4 µL	–	–

Normale	2 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	2 µL	35 µL	70 µL
Concentrato	2 µL	–	–

**Definizione del test per l'analizzatore cobas c 501**

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 10-14		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	505/570 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	g/L (µmol/L, g/dL)		
Volumi dei reagenti	Diluyente (H <sub>2</sub> O)		
R1	100 µL	–	
R2	20 µL	30 µL	

Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
Normale	2 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	2 µL	35 µL	70 µL
Concentrato	2 µL	–	–

**Definizione del test per l'analizzatore cobas c 502**

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 10-14		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	505/570 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	g/L (µmol/L, g/dL)		
Volumi dei reagenti	Diluyente (H <sub>2</sub> O)		
R1	100 µL	–	
R2	20 µL	30 µL	

Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
Normale	2 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	2 µL	35 µL	70 µL
Concentrato	4 µL	–	–

**Calibrazione**

Calibratori	S1: H <sub>2</sub> O S2: C.f.a.s.
Tipo di calibrazione	Lineare
Frequenza di calibrazione	Calibrazione a 2 punti <ul style="list-style-type: none"> <li>• dopo 4 settimane a bordo dello strumento</li> <li>• a cambio di lotto del reattivo</li> <li>• se richiesto dai procedimenti del controllo di qualità</li> </ul>

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro la preparazione di riferimento BCR 470/CRM 470 (RPPHS – Reference Preparation for Proteins in Human Serum) dell'IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements).<sup>5</sup>

### Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare i materiali di controllo indicati nella sezione "Informazioni per ordini".

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

Gli intervalli ed i limiti del 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 definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

### Calcolo

I sistemi Roche/Hitachi **cobas c** effettuano il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ciascun campione.

Fattori di conversione: g/L x 15.2 = µmol/L  
µmol/L x 0.0658 = g/L  
g/L x 0.1 = g/dL

### Limiti del metodo – interferenze

Valutazione: recupero entro ±10 % dei valori iniziali ad una concentrazione di albumina di 35 g/L (532 µmol/L).

Ittero:<sup>6</sup> nessuna interferenza significativa fino ad un indice I di 60 per la bilirubina coniugata e non coniugata (concentrazione di bilirubina coniugata e non coniugata: ca. 1026 µmol/L oppure 60 mg/dL).

Emolisi:<sup>6</sup> nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 1000 (concentrazione di emoglobina: ca. 621 µmol/L oppure 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):<sup>6</sup> nessuna interferenza significativa fino ad un indice L di 550. Non esiste una buona correlazione tra l'indice L (corrisponde alla torbidità) e la concentrazione di trigliceridi.

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.<sup>7,8</sup>

In casi molto rari, la gammopatia, particolarmente di tipo IgM (macroglubulinemia di Waldenström), può causare risultati inaffidabili.<sup>9</sup>

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

I metodi colorimetrici impiegati per la determinazione dell'albumina possono provocare risultati del test falsamente elevati in pazienti affetti da insufficienza renale o da insufficienza dovuta ad interferenze con altre proteine. I metodi immunoturbidimetrici sono meno influenzati da tali fattori.

### AZIONI RICHIESTE

**Programmazione extra lavaggi:** è assolutamente necessario effettuare specifiche fasi di lavaggio se certe combinazioni di test vengono eseguite insieme sui sistemi Roche/Hitachi **cobas c**. La versione più recente dell'elenco dei possibili carry-over si trova allegata alla metodica NaOHD / SMS / Multiclean / SCCS o alla metodica NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS. Per ulteriori istruzioni, consultare il manuale d'uso. Analizzatore **cobas c 502**: tutte le programmazioni di extra lavaggi richieste per evitare possibili carry-over sono disponibili tramite **cobas link** senza che sia necessario effettuare inserimenti manuali.

**È necessario implementare la procedura di extralavaggio (qualora richiesta) prima di riportare i risultati di questo test.**

### Limiti ed intervalli

#### Intervallo di misura

2-60 g/L (30.4-912 µmol/L, 0.2-6 g/dL)

Determinare i campioni con concentrazioni più alte mediante la funzione rerun. La diluizione dei campioni mediante la funzione rerun avviene nel rapporto 1:3. I risultati ottenuti con i campioni diluiti mediante la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 3.

#### Limiti inferiori di misura

Limite di sensibilità inferiore del test

2 g/L (30.4 µmol/L, 0.2 g/dL)

Il limite di sensibilità inferiore 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 (standard 1 + 3 DS, ripetibilità, n = 21).

### Valori di riferimento

Studio relativo all'intervallo di riferimento<sup>10</sup>

Adulti	3.97-4.94 g/dL	39.7-49.4 g/L	603-751 µmol/L
--------	----------------	---------------	----------------

Valori di consenso<sup>11</sup>

Adulti	3.5-5.2 g/dL	35-52 g/L	532-790 µmol/L
--------	--------------	-----------	----------------

Intervalli di riferimento secondo Tietz<sup>12</sup>

Neonati

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

Bambini

4 giorni-14 anni	3.8-5.4 g/dL	38-54 g/L	578-821 µmol/L
------------------	--------------	-----------	----------------

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

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

Roche non ha valutato gli intervalli di riferimento in una popolazione pediatrica.

### Dati specifici sulla performance del test

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

#### Precisione

La precisione è stata determinata usando campioni umani e controlli, eseguiti in base ad un protocollo interno: ripetibilità (n = 21), precisione intermedia (3 aliquote per serie, 1 serie al giorno, 21 giorni). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Ripetibilità	Media	DS	CV
	g/L (µmol/L, g/dL)	g/L (µmol/L, g/dL)	%
Precinorm U	32.4 (492, 3.24)	0.3 (5, 0.03)	1.1
Precipath U	32.1 (488, 3.21)	0.3 (5, 0.03)	1.1
Siero umano 1	51.3 (780, 5.13)	0.4 (6, 0.04)	0.7
Siero umano 2	42.4 (644, 4.24)	0.5 (8, 0.05)	1.2

#### Precisione intermedia

	Media	DS	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
Siero umano 3	51.3 (780, 5.13)	0.5 (8, 0.05)	0.9
Siero umano 4	42.2 (641, 4.22)	0.4 (6, 0.04)	1.0

### Confronto tra metodi

I valori di albumina ottenuti per campioni di siero e di plasma umani su un analizzatore Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) sono stati confrontati con quelli determinati con il reagente corrispondente su un analizzatore Roche/Hitachi 917 (x).

Dimensione (n) del campione = 150

Passing/Bablok<sup>13</sup>

y = 1.025x - 0.129 g/L

τ = 0.930

Regressione lineare

y = 1.021x + 0.009 g/L

r = 0.997

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 17.2 e 58.9 g/L (fra 261 e 895 µmol/L).

**Letteratura**

- 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 Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 5 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.
- 6 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 7 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 8 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.
- 9 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 10 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.
- 11 Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- 12 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed Philadelphia, PA: WB Saunders 2006;549.
- 13 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.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

**Simboli**

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli:

CONTENT	Contenuto della confezione
→	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
GTIN	Global Trade Item Number

Le aggiunte o modifiche significative sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2014, Roche Diagnostics



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

Distribuzione negli USA:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

Assistenza tecnica alla clientela negli USA: 1-800-428-2336

