

Determinazione dell'Albumina nel siero e nel plasma. Metodo colorimetrico (BCG).

REF CC1002 R1: 4x100 mL + R2:1x3 mL (standard)

PRINCIPIO DEL METODO

Test fotometrico al verde di bromocresolo. L'albumina del siero, in presenza di verde di bromocresolo ed a pH leggermente acido, produce un cambiamento di colore dell'indicatore da giallo-verde a verde-blu, cambiamento misurabile fotometricamente a 546 nm.

SIGNIFICATO CLINICO

L'albumina è la più abbondante proteina presente nel plasma e rappresenta, da sola, circa la metà delle proteine circolanti. Viene prodotta dal fegato e una volta sintetizzata dalle cellule epatiche (epatociti), essa viene riversata nel torrente circolatorio dove svolge importanti funzioni come trasportare sostanze (come bilirubina, acidi grassi ed ormoni), eliminare le sostanze di scarto che vengono espulse con le urine, mantenere in equilibrio la pressione oncotica (regolazione degli scambi idrici tra i capillari e il liquido interstiziale che bagna i tessuti).

La concentrazione di albumina nel sangue riflette lo stato nutrizionale della persona. Valori elevati di albumina sono abbastanza rari, mentre una sua diminuzione può essere causata da diversi fattori, che possono essere transitori o risultare da una vera e propria patologia.

Una riduzione dell'albumina nel sangue può essere causata da tutte quelle condizioni in cui sussistono deficit proteici per ridotto apporto con la dieta, cattivo assorbimento (enteropatie, celiachia, morbo di Crohn, intolleranze proteiche), aumentato catabolismo (infiammazioni severe, stati febbrili, cachessia, neoplasie, ipertiroidismo, ipercortisolismo o sindrome di Cushing, sovrallenamento, patologie che interessano il fegato (diminuita capacità di sintesi) ed il rene (aumentata eliminazione).

In particolare, la concentrazione può calare quando si instaurano cirrosi epatica, epatite acuta e cronica, anomalie genetiche (sintesi di albumine difettose), sindrome nefrosica e glomerulonefrite.

L'ipoalbuminemia che si osserva in gravidanza è causata sia dalle modificazioni ormonali (alterazioni della permeabilità vasale), sia dalla aumentata utilizzazione delle proteine da parte del feto.

Valori alti di albumina si riscontrano prevalentemente in situazioni di disidratazione.

COMPOSIZIONE DEI REAGENTI

Reagente (R1)

Tampone Succinato, pH 4.2	75 mmol/L
Verde di Bromocresolo (BCG)	0.26 mmol/L
Tensioattivi	2 g/L
Sodio Azide	0.95 g/dL

Reagente (R2)

Standard	Valore riportato in etichetta
----------	-------------------------------

PREPARAZIONE REAGENTI E STABILITA'

Reagenti liquidi e pronti all'uso, stabili fino alla data di scadenza riportata, se conservati come riportato in etichetta e si evitano contaminazione, evaporazioni ed esposizione prolungata alla luce diretta.

Conservare il Reagente R1 a 15 ° - 25 ° C, il Reagente R2 (standard) a 2° - 8° C. Non congelare i reagenti.

Scartare il reagente se appaiono segni di deterioramento come presenza di particelle e torbidità oppure mancato recupero dei valori di sieri di controllo certificati.

Dopo l'apertura dei flaconi, si consiglia di prelevare il volume necessario, di richiudere immediatamente i flaconi e di riportarli in frigo al fine di evitare contaminazione, degradazione da luce diretta ed evaporazione.

CAMPIONI

Siero, plasma da eparina o da EDTA.

Evitare campioni emolizzati o lipemici. Separare il siero dal coagulo rapidamente.

Stabilità dell'Albumina nel siero:

1 mese a 2° - 8 °C, 1 settimana a 15° - 25 °C, 3 mesi at -20°C

Eliminare i campioni contaminati.

PROCEDURA

Lunghezza d'onda:	546 nm (540 - 580 nm)
Temperatura:	20° - 37° C
Misura:	contro Bianco Reagente

Pipettare come segue:

Reagent R1	1000 µL
Campione, Std / Cal	10 µL

Miscelare, incubare 5' e leggere l'Assorbanza contro il Bianco Reagente entro 60'.

CALCOLO

$$\text{Albumina} = \frac{\text{Abs Campione}}{\text{Abs Std/Cal}} \times \text{Conc. Std/Cal}$$

Fattore Conversione: $\text{g/dL} \times 10 = \text{g/L}$

CALIBRAZIONE

I risultati dipendono dalla accuratezza della calibrazione, dal corretto settaggio del test sullo strumento, dal giusto rapporto reagente / campione e dalla corretta temperatura di analisi.

In alternativa allo standard accluso alla confezione, è possibile utilizzare il Calibratore di MTD Diagnostics:

Chemistry Multicalibrator - REF CAL1010 (10 x 3 mL).

CONTROLLO QUALITA'

Sieri di controllo normali e patologici a concentrazione nota, devono essere analizzati regolarmente in ogni seduta analitica.

Utilizzare il materiale di controllo di qualità di MTD Diagnostics:

Chemistry Control N - REF CNN1010 10x5 mL (Livello 1)

Chemistry Control P - REF CNP1020 10x5 mL (Livello 2)

VALORI DI RIFERIMENTO BIBLIOGRAFICI

Adulti: 3.5 – 5.2 g/dL

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire un range di valori attesi in base alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare il proprio intervallo di riferimento. A fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati insieme alla storia medica del paziente, all'esame clinico e ad altri risultati.

PRESTAZIONI

PRECISIONE:

Livello basso: Campioni= 20; Media = 3,52; D.S. = 0,03; CV = 0,91%

Livello alto: Campioni= 20; Media = 4.35; D.S. = 0,07; CV = 1,51%

ACCURATEZZA (CORRELAZIONE): Una comparazione tra questo metodo (x) ed un metodo certificato del commercio (y) ha dato la seguente correlazione:

$$y = 1.00 x + 0.02 \quad r = 0.998$$

SENSIBILITA': 0,2 g/dL

LINEARITA': 0,2 – 6,0 g/dL

INTERFERENZE E SPECIFICITA'

Nessuna interferenza osservata con presenza nei campioni di Acido Ascorbico fino a 30 mg/dL, Bilirubina fino a 40 mg/dL, Emoglobina fino a 400 mg/dL e Trigliceridi fino a 500 mg/dL.

NOTE

1. Questo metodo può essere utilizzato con diversi strumenti. Qualsiasi applicazione a uno strumento deve essere validata per dimostrare che i risultati soddisfano le caratteristiche di prestazione del metodo. Si consiglia di validare periodicamente lo strumento. Contattare il proprio distributore per qualsiasi domanda sul metodo di applicazione.

2. La diagnosi clinica non dovrebbe essere fatta sui risultati di un singolo risultato del test, ma dovrebbe integrare sia i dati clinici che quelli di laboratorio.

PRECAUZIONI

Il prodotto non contiene altre sostanze o miscele pericolose secondo la regolamentazione CE n° 1272/2008 (CLP) ovvero le loro concentrazioni sono tali da non essere considerate persistenti, bioaccumulanti o tossiche (PBT). Pertanto, esso non è soggetto alla etichettatura speciale prevista dalla suddetta regolamentazione. Il prodotto è etichettato secondo la direttiva per la marcatura CE (98/79/CE). Sodio Azide inferiore a 0.1%.

Tuttavia, in osservanza alle normali norme di prudenza che ognuno deve osservare allorchè si maneggi qualunque sostanza chimica o reagente di laboratorio, in caso di contatto dei Reagenti con l'operatore, occorre applicare i seguenti interventi di primo soccorso:

S26 (P305 – P351 – P338): In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

S28 (P302 – P352): In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente.

S36/37/39 (P280): Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

S46 (P301 – P310): In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Se la vittima è cosciente, lavare la bocca con acqua.

S56 (P273): Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali, applicando la legislazione vigente.

S63 (P304 – P340): In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

Tutti i campioni in esame, calibratori e controlli devono essere trattati come materiale potenzialmente infettivo capace di trasmettere HIV ed epatiti.

PER OGNI ALTRA INDICAZIONE, RICHIEDERE LA SCHEDA DI SICUREZZA COMPLETA AL PRODUTTORE.

SIMBOLOGIA

	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79 CE)		
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti temperatura di conservazione
	Consultare istruzioni per l'uso		Dimensione / numero test
REF	Numero di catalogo		Scadenza
LOT	Numero di lotto		Fabbricante

BIBLIOGRAFIA

Bonvicini, P., Ceriotti, G., Plebani, M. and Volpe, G. Clin. Chem. 25 : 1459 (1979).

Doumas, B.T., Watson, W.A. and Biggs, H.G. Clin. Chim. Acta. 31:87 (1971).

Tietz, N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry, p. 940. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1987)

Wolf, R.L. Methods and Techniques in Clinical Chemistry, Willey, Interscience, N.Y. (1972).

Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AAC Press, 2000.