

PROLINE Albumin FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 0220 99 10 022	R 6 x 20 mL
1 0220 99 10 025	R 4 x 80 mL
1 0220 99 10 192	R 4 x 60 mL
1 0220 99 10 182	R 4 x 60 mL
1 0220 99 10 923	R 4 x 38 mL
1 0220 99 10 952	R 6 x 40 mL
1 0220 99 10 961	R 6 x 25 mL
1 0220 99 10 915	R 6 x 60 mL
1 0220 99 10 592	R 4 x 60 mL
1 0220 99 10 029	R 4 x 200 mL
1 0220 99 10 027	R 4 x 62,5 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif albumin pada serum manusia atau plasma heparin secara in vitro dengan sistem fotometrik.

Ringkasan

Albumin disintesis dan dilepaskan oleh hati serta menyusun sekitar 60% dari total protein plasma. Albumin merupakan penentu utama tekanan osmotik dalam plasma dan faktor penting dalam distribusi cairan antar kompartemen tubuh [1,2]. Albumin berfungsi sebagai pengikat dan pengangkut berbagai zat seperti ion logam, bilirubin, asam lemak bebas, fosfolipid, asam amino, hormon (hormon steroid, hormon tiroid) dan obat-obatan [2,3]. Hati yang sehat mensintesis albumin sebanyak 120 – 200 mg/kg berat badan setiap hari. Laju sintesis albumin berfluktuasi tergantung pada kondisi patofisiologis spesifik. Pada sirosis hati dekompensasi, sintesis albumin dapat menurun hingga 30 – 50% dibandingkan dengan nilai sehat, sementara nefritik akut menyebabkan peningkatan signifikan dalam laju sintesis albumin [4]. Hipoalbuminemia banyak ditemukan pada berbagai penyakit dan dapat disebabkan oleh faktor-faktor yang berbeda. Gangguan sintesis dan pelepasan hepatik (penyakit hati, peradangan sistemik), variasi dalam distribusi cairan tubuh (edema, asites), peningkatan katabolisme akibat kerusakan jaringan (luka bakar berat), *protein losing enteropathy* (gastroenteritis), peningkatan degradasi atau kehilangan albumin melalui saluran kemih (sindrom nefrotik) dapat menyebabkan penurunan konsentrasi albumin dalam plasma [1,3-5,8]. Kondisi hipoalbuminemia juga sering terjadi pada pasien gagal jantung dan berhubungan dengan penyakit jantung lainnya, seperti fibrosis miokard [6,7]. Penurunan konsentrasi serum albumin juga dapat menjadi indikator umum untuk status kesehatan seseorang, terutama pada lansia, pasien yang menderita penyakit kronis, dan pasien yang dirawat di rumah sakit [3]. Penurunan albumin dalam plasma merupakan parameter prognostik kuat, seperti pada pasien dengan sirosis hati dan gagal jantung [5-7].

Metode

Tes fotometrik menggunakan *bromocresol green*.

Pada pH sedikit asam, albumin akan berikatan dengan bromocresol green dan menghasilkan perubahan warna dari kuning-hijau ke hijau-biru yang digunakan sebagai indikator pengukuran.

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

<i>Citrate buffer</i>	pH 4,2	30 mmol/L
<i>Bromocresol green</i>		0,26 mmol/L

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 – 25 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Stabilitas reagen setelah dibuka adalah 18 bulan hingga tanggal kadaluwarsa.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [9].
2. Jika terjadi kerusakan produk atau perubahan karakteristik yang dapat memengaruhi kinerja, hubungi produsen.
3. Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke produsen dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna atau pasien berada.
4. Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
5. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat untuk peraturan pembuangan bahan kimia sebagaimana dinyatakan dalam lembar data keselamatan yang relevan untuk menentukan pembuangan yang aman.

Peringatan: Lakukan penanganan limbah sebagai bahan yang mempunyai potensi bahaya. Buang limbah sesuai dengan instruksi dan prosedur laboratorium yang berlaku.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum manusia atau plasma heparin.

Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai untuk persiapan dan pengumpulan spesimen.

Ikuti instruksi dari produsen untuk penggunaan tabung primer.

Stabilitas^[10]:

2,5 bulan pada 20 – 25 °C

5 bulan pada 4 – 8 °C

4 bulan pada –20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang	Hg 546 nm, 540 – 600 nm
Jalur optik	1 cm
Suhu	20 – 25 °C / 37 °C
Pengukuran	Terhadap blangko reagen

	Blangko	Sampel/Kalibrator
Sampel/Kalibrator	-	10 µL
Blangko air	10 µL	-
Reagen	1000 µL	1000 µL

Campurkan, inkubasi kira-kira 10 menit dan baca absorbansinya (A) terhadap blangko reagen dalam 60 menit

Perhitungan

Dengan Kalibrator

$$\text{Albumin [g/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Sampel}}{\Delta A \text{ Kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator [g/dL]}$$

Faktor Konversi

$$\text{Albumin [g/dL]} \times 144,9 = \text{Albumin [\mu mol/L]}$$

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U tertelusur pada bahan rujukan ERM-DA470. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N dan TruLab P. Kontrol kualitas harus dilakukan setelah kalibrasi. Interval dan batasan kontrol harus diadaptasi sesuai dengan kebutuhan masing-masing laboratorium. Hasil harus berada dalam rentang yang telah ditentukan. Ikuti persyaratan dan pedoman yang relevan. Setiap laboratorium sebaiknya menetapkan tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi recovery kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi penyimpangan pada kondisi pengukuran.

Rentang pengukuran dari 0,07 g/dL hingga 6 g/dL, linearitas berada dalam batas $\pm 5\%$.	
Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	0,07 g/dL
Batas kuantifikasi**	0,07 g/dL
Stabilitas <i>onboard</i>	6 minggu
Stabilitas kalibrasi	5 minggu

*Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi pengganggu	Interferensi $\leq 10\%$ hingga	Konsentrasi Analit [g/dL]
Asam Askorbat	30 mg/dL	3,31
Hemolysis	500 mg/dL	3,57
	550 mg/dL	5,47
Bilirubin (terkonjugasi)	70 mg/dL	3,33
	70 mg/dL	5,15
Bilirubin (tak terkonjugasi)	70 mg/dL	3,35
	70 mg/dL	5,04
Lipemia (trigliserida)	800 mg/dL	3,25
	950 mg/dL	5,02

Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka [11-13].

Presisi			
Repeatability (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [g/dL]	3,58	4,21	5,03
Koefisien Variasi [%]	1,51	1,59	1,56
Between day (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [g/dL]	3,45	4,05	4,90
Koefisien Variasi [%]	3,88	1,83	2,92
Perbandingan metode (n=100)			
Tes x	Albumin FS (Tokyo boeki)		
Tes y	Albumin FS (Proline R-910)		
Slope	0,992		
Intercept	0,072 g/dL		
Koefisien korelasi	0,997		

** Menurut dokumen CLSI EP17-A, Vol. 24, No. 34

Rentang Rujukan [3]

	[g/dL]	[μ mol/L]
Dewasa		
≤ 60 tahun	3,5 - 5,3	507 - 753
> 60 tahun	3,4 - 4,8	492 - 695
> 70 tahun	3,3 - 4,7	478 - 681
> 80 tahun	3,1 - 4,5	449 - 652
> 90 tahun	3,0 - 4,5	434 - 652
Anak		
Bayi baru lahir	3,5 - 4,9	507 - 710
1 tahun	3,6 - 5,0	521 - 724
2-20 tahun	3,7 - 5,1	536 - 738

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

- Johnson AM, Rohlfes EM, Silverman LM. *Proteins*. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. *Tietz textbook of clinical chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p482-484.
- Fanali G, di Masi A, Trezza V, et al. *Human serum albumin: from bench to bedside*. *Mol Aspects Med*. 2012;33:209-90.
- Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics* [Internet]. Prof. Dr. Lothar Thomas; 2020 [cited 2021 Dec 30]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/>
- Artigas A, Wernerman J, Arroyo V, et al. *Role of albumin in diseases associated with severe systemic inflammation: Pathophysiologic and clinical evidence in sepsis and in decompensated cirrhosis*. *J Crit Care*. 2016;33:62-70.
- Carvalho JR, Verdelho Machado M. *New Insights About Albumin and Liver Disease*. *Ann Hepatol*. 2018;17:547-560.
- El Iskandarani, M; El Kurdi B, Murtaza G, et al. *Prognostic role of albumin level in heart failure*. *Medicine*. 2021;100:p e24785.
- Prenner SB, Pillutla R, Yenigalla S, et al. *Serum Albumin Is a Marker of Myocardial Fibrosis, Adverse Pulsatile Aortic Hemodynamics, and Prognosis in Heart Failure With Preserved Ejection Fraction*. *J Am Heart Assoc*. 2020;9:e014716.
- Graciela C-N, Carlos M-V, Rene M-V, et al. *Position statement on the use of albumin in liver cirrhosis*. *Annals of Hepatology*. 2022; 100708.
- Bakker AJ, Mücke M. *Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention*. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. *Quality of Diagnostic Samples*. 3rd edition; 2010. p. 32-3.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- 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 Jul;38:376-85.

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen ditandai dengan warna abu-abu. Silakan hubungi bantuan teknis untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.



PT Prodia Diagnostic Line
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia