ALBUMIN LR

reattivo liquido

CE IVD Per uso diagnostico in vitro
REF **10040 - 2x250 ml**

kit per la determinazione dell'albumina nel siero e plasma
Metodo colorimetrico BCG

PRINCIPIO
Il verde di bromocresolo (BCG) si lega in modo quantitativo e specifico con l'albumina formando, a pH acido, un composto verde/azzurro la cui intensità di colore è proporzionale alla concentrazione di albumina presente nel campione esaminato.

REATTIVI - Concentrazione iniziale
R1 Tampone succinato 61.0 mmol/l; verde di bromocresolo (BCG) 0.18 mmol/l
Standard albumina La concentrazione è riportata in etichetta.

CAMPIONI
- Siero o plasma.

Note
- Non utilizzare campioni emolizzati. Effettuare preferibilmente il prelievo a digiuno.
- L'albumina è stabile nei campioni fino a 7 giorni a 15-25°C o 30 giorni a 2-8°C.

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero - plasma	Uomini	2.9 - 6.1 g/dl
	Donne	2.5 - 5.4 g/dl

Ragazzi e bambini presentano livelli serici di albumina inferiori a quelli degli adulti.

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

CONSERVAZIONE E STABILITÁ
- Il Reattivo **R1** può essere conservato a 15-25°C.
- Conservare lo **standard** (**R2)** a 2-8°C.
- Dopo l'apertura, il reattivo e lo standard sono stabili fino alla data di scadenza indicata se richiusi immediatamente dopo il prelievo, protetti da contaminazione, evaporazione, luce diretta e conservati alla temperatura corretta.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI
I reattivi sono liquidi e pronti all'uso. Togliere lo standard **R2** dal frigo solo il tempo necessario per l'utilizzo e richiuderlo subito dopo.

NOTE
- Il kit con la presente metodica deve essere utilizzato in manuale. Per l'utilizzo in automatico consultare le applicazioni specifiche.
- Valutare attentamente i risultati se l'estinzione del bianco è > 0.300 a 630 nm.
- I volumi indicati nel procedimento possono essere variati proporzionalmente.
- In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione o, in alternativa, il numero di lotto dei singoli componenti.

MATERIALI AUSILIARI
Materiali necessari non contenuti nel kit: soluzioni diluenti, vetreria e monouso, sistemi di dosaggio e misurazione, calibratori per la taratura degli strumenti.

CONTROLLO DI QUALITÁ
É necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.
Sieri consigliati:
REF 20350 Precise Norm **REF** 20360 Precise Path

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE
Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.
É consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.
Attenzione: i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose.

SMALTIMENTO RIFIUTI
Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda	λ:630 (580 o 630) nm
Temperatura di lavoro	37°C (15-25°C)
Cammino ottico	1 cm
Tipo di reazione	"end point" (a punto finale)

- PROCEDIMENTO

	BIANCO	STD	CAMPIONE
REATTIVO R1	1500 µl	1500 µl	1500 µl
ACQUA DISTILLATA	10 µl	--	--
CAMPIONE	--	--	10 µl
STANDARD	--	10 µl	--

Agitare poi incubare 5 min. a 37°C (15-25°C). Leggere i valori di estinzione del campione (EC) e dello standard (ESTD) contro il bianco reattivo. Il colore sviluppato è stabile per circa 60 min al riparo dalla luce diretta.

CALCOLO

Albumina [g/dl] = EC/ESTD x Conc. STD

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Le prestazioni del reattivo sono riferite a 630 nm e a 37°C.

Interferenze
La bilirubina non interferisce con il test sino alla concentrazione di 5 mg/dl.
L'emoglobina interferisce anche a minime concentrazioni.

Linearità
La reazione è lineare tra 0.12 e 8 g/dl (1.2-80 g/l). Campioni superiori a 6 g/dl devono essere diluiti con soluzione fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)
Determinata su 30 replicati per ciascun controllo (L-N) (Low-Normal).
Risultati ottenuti:

MEDIA	[g/dl]	L = 2.49	N = 4.49
D.S.		0.08	0.06
C.V.%		3.06	1.29

Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE)
Determinata su 15 replicati per ciascun controllo (L-N) per 3 giorni.
Risultati ottenuti:

MEDIA	[g/dl]	L = 2.07	N = 3.77
D.S.		0.05	0.10
C.V.%		2.38	2.63

Correlazione
Un metodo equivalente preso a riferimento, correlato su 21 campioni con il reattivo in esame, ha dato un fattore di correlazione **r = 0.99**

BIBLIOGRAFIA
Gindler, E.M. and Westgard, J.O., Clin. Chem., 6, 4, (1973).
Westgard, J.O., Poquette, M.A., Clin. Chem., 19, 647, (1973).
Kaplan, L.A., Pesce, A..J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996)

SIMBOLOGIA

Consultare istruzioni per l'uso
Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)
Limiti temperatura di conservazione
Dispositivo medico-diagnostico in vitro **Fabbricante**

ALBUMIN LR

liquid reagent

CE IVD For in vitro medical device

REF **10040 - 2x250 ml**

Kit for measurement of albumin in serum or plasma
Colorimetric method BCG

PRINCIPLE
Bromocresol green (BCG) binds, quantitatively and specifically, with the albumin giving, at acid pH, a green/blue compound whose colour intensity is proportional to the albumin concentration in the tested sample.

REAGENTS
R1 Succinate buffer 61.0 mmol/l; bromocresol green (BCG) 0.18 mmol/l
STD albumin 4 g/dl (0.597 mmol/l)

SAMPLE
- Serum or plasma.

Note
- Do not use samples with haemolysis. It's advisable to make the withdrawal before meals.
- The albumin is stable in the sample up to 7 days at 15-25°C or 30 days at 2-8°C.

REFERENCE VALUES

Serum - plasma	Men	2.9 - 6.1 g/dl
	Women	2.5 - 5.4 g/dl

Boys and children present serum levels of albumin lower than the adults's.

References values are considered indicatives since each laboratory should establish references ranges for its own patient's population. The analytical results should be evaluated with other information coming from patient's clinical story.

STORAGE AND STABILITY
- The reagent (**R1**) can be stored at 15-25°C.
- Store the standard (**R2**) at 2-8°C.
- After opening, the reagent and the standard are stable up to the expiry date if recapped immediately and protected from contamination, evaporation, direct light, and stored at the correct temperature.

PREPARATION OF REAGENTS
Reagents are liquid and ready to use. Keep out the reagent **R2** from refrigerator only for the use and recap them immediately.

NOTE
- The kit, according to this method, must be used in manual procedures. About automatic using follow specific applications.
- Evaluate carefully the results if blank absorbance is > 0.300 at 630 nm.
- The volumes in the procedure can be changed proportionally.
- In case of complaint or quality control request, refer to the lot number on the package or the lot number on the singles vials.

AUXILIARY EQUIPMENT
Materials not included in the kit: diluent solutions, laboratory glassware, disposable tips, photometers and calibrators.

QUALITY CONTROLS
It's necessary, every time the kit is used, to make the quality controls and to check that values obtained are within the acceptance range provided in the insert.
Suggested serum:
REF 20350 Precise Norm **REF** 20360 Precise Path

PRECAUTION IN USE
The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). The total concentration of components is lower than the limits reported by 67/548 and 88/379 CE Regulations (and following modifications) about classification, packaging and labelling of dangerous substances.
However the reagent should be handled with caution, according to good laboratory practice.
Caution: the reagents contain Sodium Azide (0.095%) as preservative. Avoid swallowing and contacting with skin, eyes and mucous membranes.

WASTE MANAGEMENT
Please refer to the local legal requirements.

PROCEDURE

Wavelength	λ:630 (580 o 630) nm
Working temperature	37°C (15-25°C)
Optical path	1 cm
Reaction	"end point"

- PROCEDURE

	BLANK	STD	SAMPLE
REAGENT R1	1500 µl	1500 µl	1500 µl
DISTILLED WATER	10 µl	--	--
SAMPLE	--	--	10 µl
STANDARD	--	10 µl	--

Mix, then incubate for 5 minutes at room temperature (15-25°C). Measure the absorbance of sample (EC) and standard (ESTD) against the reagent blank. The colour obtained is stable for about 60' if stand at 15-25°C and protected from light.

CALCULATION

Albumin [g/dl] = EC/ESTD x Conc. STD

ANALYTICAL PERFORMANCES

The reagent performances are related to 630 nm and 37°C.

Interferences
Bilirubin does not interfere up to concentration of 5 mg/dl.
Hemoglobin interferes also at minimum concentrations.

Linearity
Reaction is linear up between 0.12-8 g/dl (1.2-80 g/l). Samples with values exceeding 6 g/dl must be diluted with saline solution. Multiply, then, the result for diluting factor.

"Intra-Assay" precision (within-Run)
Determined on 30 samples for each control (L-N) (Low-Normal).
Results:

MEAN	[g/dl]	L = 2.49	N = 4.49
S.D.		0.08	0.06
C.V.%		3.06	1.29

"Inter Assay" precision (between-Run)
Determined on 15 samples for each control (L-N) for 3 days.
Results:

MEAN	[g/dl]	L = 2.07	N = 3.77
S.D.		0.05	0.10
C.V.%		2.38	2.63

Correlation
A study based comparing this method with a similar method on 21 samples has given a correlating factor **r = 0.99**

BIBLIOGRAPHY
Gindler, E.M. and Westgard, J.O., Clin. Chem., 6, 4, (1973).
Westgard, J.O., Poquette, M.A., Clin. Chem., 19, 647, (1973).
Kaplan, L.A., Pesce, A..J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996)

SYMBOLS

Read instruction for use
CE mark (requirement of 98/79 regulation)
Storaging temperature limits
In vitro medical device
Producer