

### INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	 B75182515	n° 7 flaconi x 20 mL
CHEMILAB	 B81180011	n° 3 flaconi x 26 mL
	 B81180012	n° 5 flaconi x 31 mL

### DESTINAZIONE D'USO

Determinazione quantitativa in vitro della concentrazione della Albumina nel siero e plasma umani. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

### SIGNIFICATO CLINICO

L'albumina è la proteina plasmatica più ampiamente diffusa, costituendo circa la metà della massa proteica del plasma. L'albumina viene sintetizzata nelle cellule del parenchima del fegato. La velocità di sintesi è regolata essenzialmente dalla COP (pressione colloidale) e secondariamente dall'apporto proteico. La normale emivita plasmatica dell'albumina è di 15-19 giorni. Livelli aumentati di albumina sono presenti solo in caso di disidratazione acuta. Livelli diminuiti di albumina si riscontrano in una ampia serie di condizioni cliniche quali: analbumemia, infiammazione epatopatica, perdita urinaria, edema ed ascite.

### PRINCIPIO DEL METODO

Metodo del Bromocresolo (BCG). L'albumina del siero o del plasma, in una soluzione opportunamente tamponata, si lega con il verde di bromocresolo (BCG). L'intensità del colore sviluppato è direttamente proporzionale alla quantità di albumina presente nel campione. La presenza di un tensioattivo nel reattivo aumenta la linearità della reazione.

### Conservazione e stabilità

 = Temperatura di conservazione 15-25 °C

Conservati chiusi alla temperatura indicata evitando la luce diretta, l'evaporazione e contaminazione di qualsiasi natura i reattivi integri sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

### Concentrazione

Reagente:	Conc.	U.M.
Verde di Bromocresolo (BCG)	0,65	mmol/L
Tampone Succinato pH 3,9	61,0	mmol/L
Poliossietilene sorbitan	14,0	mL/L

Il prodotto non è classificato, secondo il regolamento CLP

### Materiali inclusi nel kit

Reagente come descritto.

### Materiali necessari non inclusi nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

### PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

### Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

### PROCEDIMENTO

#### Controllo Qualità

Sieri di controllo a titolo noto contenenti Albumina sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, correlati di certificati di analisi. Sono disponibili i sieri di controllo normali e patologici Sclavo Diagnostics: Clinicontrol N, 5x5 mL, Codice B35181700 e Clinicontrol A, 5x5 mL, codice B35181701. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità.

#### Calibrazione

Per la calibrazione utilizzare il kit "Siero di calibrazione" Sclavo Codice B35181702.

#### Tracciabilità

La tracciabilità dell'Albumina BCG è visibile nell'insero della confezione del siero di calibrazione.

#### CAMPIONE

##### Tipo di campione e conservazione

Utilizzare campioni di siero o di plasma. L'albumina è stabile nei campioni per almeno 7 giorni a temperatura ambiente ed un mese a 2-8°C. Utilizzare campioni privi di emolisi. La presenza di proteine anormali può causare un graduale aumento del colore finale.

#### PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è liquido pronto all'uso. Dopo apertura il reagente è stabile 30 giorni se mantenuto chiuso ad una temperatura di 2-8°C e al riparo dalla luce diretta. Una loro leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

#### Automazione

Il kit può essere utilizzato con tutti gli analizzatori automatici che possano soddisfare le condizioni operative del reagente mantenendo inalterati i rapporti volumetrici R/C. Sono disponibili le applicazioni validate per le strumentazioni Sclavo Konelab® - Indiko® e CHEMILAB. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dell'utente.

#### METODO MANUALE

Il kit, nel formato Open, può essere utilizzato con metodo manuale tramite l'utilizzo di spettrofotometro o fotometro con i parametri sotto riportati:

#### Condizioni di reazione

Lunghezza d'onda (primaria): 620 nm  
 Temperatura: 37°C  
 Reazione: End-Point (Incremento)

#### Procedura con Siero come starter

Portare i reattivi alla temperatura di reazione indicata e operare al riparo dalla luce diretta.

	U.M.	Bianco	Siero di Calib.	Campione
Reagente	µL	1000	1000	1000
Siero di Calib.	µL	-	10	-
Campione	µL	-	-	10
Bianco	µL	10	-	-

Miscelare bene e dopo 1 minuto di incubazione effettuare la lettura a 37°C.

Leggere le assorbanze del campione e del siero di calibrazione sottraendo l'assorbanza del bianco reagente, completare le letture entro 5 minuti.

La presenza di proteine anomale causa un graduale incremento del colore finale di reazione.

**I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente senza alterazione dei risultati.**

#### Risultati:

##### Metodo Manuale

Calcolo della concentrazione dell'Albumina BCG:

$$\frac{D.O. \text{ Campione}}{D.O. \text{ Siero di Calib.}} \times \text{Conc. del Siero di Calibrazione} = \text{g/dL Albumina BCG}$$



### Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla retta di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La retta di calibrazione viene calcolata automaticamente dai singoli strumenti.

### INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Valori normali

Siero o plasma: 3,5 - 5,5 g/dL (35 - 55 g/L)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera.

### CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

#### Linearità

La reazione è lineare fino a 11 g/dL. Se il valore nel campione supera il limite di linearità del metodo, diluire il campione con soluzione salina e moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

#### Esattezza

Sieri di controllo commerciali sono stati analizzati con il kit in oggetto seguendo le linee guida del protocollo CLSI. I dati ottenuti sono riportati nella tabella.

Livello	Replicati	Media	DS	CV%	Recovery
Basso	5	2,62	0,045	1,71	97%
Alto	5	4,12	0,045	1,09	98,1%

#### Interferenze

L'elevata diluizione del campione con il reattivo riduce al minimo le interferenze dovute ai lipidi. Nei casi in cui questi siano presenti ad alte concentrazioni si possono ottenere risultati leggermente sovrastimati.

Interferente	Limite
Bilirubina	26 mg/dL
Emoglobina	100 mg/dL

#### Precisione

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	g/dL	3,95	0,05	1,26	30
Alto	g/dL	2,69	0,05	1,86	30
Precisione totale (Within-lab precision)					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	g/dL	3,98	0,08	2,13	20
Alto	g/dL	2,73	0,07	2,75	20

#### Limite di sensibilità

Il limite di Sensibilità, alle condizioni stabilite per questo test, è la più bassa concentrazione rilevabile di 0,10 g/dL.

#### Confronto tra metodi

Il metodo è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 36 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	-0.1941
Pendenza	1.0411
Coeff. Correlazione (R)	0.997

### Simboli utilizzati in IFU e Packaging

 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	

### BIBLIOGRAFIA

1. **Rodkey FL.** (1965) Direct spectrophotometric determination of Albumin in human serum. Clin Chem; 11: 478 - 487.
2. **Hernandez O, Murray L, Doumas B.** (1967). Clin Chem; 13: 701.
3. **Doumas BT, Briggs HG.** Standard Methods of Clinical Chemistry. Academic Press, New York & London 1972; 7: 175.
4. **Gustafsson JE.** (1976) Improved specificity of serum albumin determination and estimation of "Acute phase reactants" by use of the Bromocresol green reaction. Clin Chem; 22: 616 - 622.
5. **Dow D, Pinto PV.** (1969) determination of serum albumin on the SMA-12/30 (hospital model) using Bromocresol green. Clin Chem; 15: 1006 - 1008.
6. **Lolekha PH, Charoenpol W.** (1974). Improved automated method for determining serum albumin with Bromocresol Green. Clin Chem; 20: 617 - 619.
7. **Henry RJ.** (1968) Clinical Chemistry: Principles and Techniques. Harper & Row Publishers, New York; 222 - 226.
8. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2.
9. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2.
10. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3.
11. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition – EP17
12. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Interference Testing in Clinical Chemistry, – Third Edition. - EP07.
13. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition - EP06.

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	01/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

