

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	REF B75182539	n° 7 flaconi x 20 mL
CHEMILAB	REF B81180021	n° 3 flaconi x 26 mL
	REF B81180022	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 principale proteina plasmatica, costituendo circa la metà della massa proteica totale presente nel 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 Porpora (BCP). L'albumina del siero o del plasma, in una soluzione opportunamente tamponata, si lega con al porpora di bromocresolo (BCP). 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 a 15 - 25 °C evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta

Concentrazione

Reagente:	Conc.	U.M.
Porpora di Bromocresolo (BCP)	0,08	mmol/L
Tampone Acetato pH 5,3	100	mmol/L
Tensioattivo	1	g/dL

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 BCP 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 o il proprio CQI.

Calibrazione

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

Tracciabilità

Il valore di Albumina BCP 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 (3). Utilizzare campioni privi di emolisi. La presenza di proteine anomali 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)

Tecnica – 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 un minuto di incubazione effettuare la lettura a 37°C. Leggere le assorbanze del siero di calibrazione e del campione 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 BCP:

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

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 7,1 g/dL. Se il valore del campione è al di fuori del limite di linearità del metodo, diluire il campione in soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Esattezza

I sieri di controllo commerciale sono stati analizzati con il kit in questione seguendo le linee guida del protocollo CLSI. I dati ottenuti sono mostrati nella tabella.

Livello	Replicati	Media	DS	CV%	Recovery
Basso	5	2,56	0,055	2,14	94,8%
Alto	5	4,02	0,045	1,11	95,7%

Interferenze

Interferente	Limite	Note
Lipidi	N.A.	Lieve sovrastima per concentrazioni elevatissime di lipidi
Bilirubina	58 mg/dL	-
Emoglobina	100 mg/dL	-

Precisione del metodo

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	g/dL	4,10	0,098	2,39	30
Alto	g/dL	2,81	0,064	2,27	30
Precisione totale (Within-lab precision)					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	g/dL	3,89	0,065	1,67	20
Alto	g/dL	2,65	0,034	1,28	20

Limite di sensibilità

Il limite di Sensibilità è stato misurato analizzando diluizioni scalari di un siero concentrato. Alle condizioni stabilite per questo test la più bassa concentrazione rilevabile è di 0,10 g/dL.

Confronto tra metodi

Il metodo è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 200 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	0,0585
Coeff. Correlazione (R)	0,984

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

