



Ref. PDI125000

ALBUMINA BCG

Conf. 100 ml

IVD

INTRODUZIONE

L'Albumina costituisce il 60% delle sieroproteine e può legarsi all'acqua, al Ca⁺⁺, al Na⁺, agli acidi grassi, alla bilirubina, agli ormoni e ai farmaci, trasportandoli nel circolo sanguigno. Indispensabile nella regolazione della pressione osmotica del sangue. L'albumina aumenta nei casi di disidratazione. Diminuisce invece in caso di somministrazione di preparati e.v., rapida idratazione, iperidratazione, cirrosi ed insufficienza epatica, alcolismo cronico, gravidanza, uso di contraccettivi orali, in caso di patologie neoplastiche, sindrome nefrosica, patologie tiroidea, prolungata immobilizzazione, digiuno prolungato, malassorbimento, malnutrizione, stati catabolici cronici.

ACTH, corticosteroidi, clofibrati, destrano, GH, eparina, preparazioni di tiroide, possono interferire con il dosaggio elevando i livelli di albumina nel siero. Ioni ammonio, contraccettivi orali, salicilati e pirazinamide possono causarne un decremento. Consigliabile il digiuno da almeno 8 ore.

L'Albuminuria è, in condizioni normali, la frazione proteica capace di passare attraverso il filtro renale e di pervenire nelle urine. Il test è utile in caso di ipoalbuminemia.

PRINCIPIO

Determinazione colorimetrica diretta al verde di bromocresolo (BCG) nel siero o plasma.

In ambiente tamponato, pH 4.2, il verde di bromocresolo (BCG) reagisce con l'albumina formando un complesso di colore verde. L'intensità di quest'ultimo è proporzionale alla concentrazione di albumina presente nel campione esaminato.

REATTIVI

Per uso diagnostico in vitro.

Stabilità: 15-25°C sino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Componenti del kit:

A) Reagente BCG	5x20 ml
	Ref. PDI1250001
Tampone succinato pH 4.2	0.05 M
Verde Bromocresolo	0.15 g/L
Detergenti e conservanti	

REATTIVO AUSILIARIO

Albumina umana standard Ref. PDI 107284 equivalente a 4 g/dl pronto per l'uso.

Stabilità: 2-8°C sino alla data di scadenza indicata sulla etichetta.

CAMPIONE

Siero o plasma. Evitare l'uso di sieri emolizzati.

Il campione può essere conservato 2 mesi a 2-8°C o 4 mesi a -20°C.

VALORI NORMALI

Albumina: 3.5 - 5.0 g/dl.

NOTE

1) Una variazione proporzionale di tutti i volumi non modifica il risultato finale.

2) Per concentrazioni di albumina superiori a 6 g/dl, ripetere la determinazione su campione diluito 1:2 con acqua distillata e moltiplicare il risultato per due.

CONTROLLO QUALITÀ

Per la calibrazione utilizzare il calibratore PKL o lo Standard presente nella confezione. Per il controllo di qualità interno usare i Sieri di Controllo Umani Normali PKL od i Sieri di Controllo Umani Patologici PKL.

Si consiglia di analizzare i due livelli dei controlli almeno una volta al giorno. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti specificati. Se i valori dovessero essere fuori da questi limiti e se un eventuale errore nell'esecuzione fosse escluso dalla ripetizione del test, è opportuno applicare i seguenti punti:

1. Controllare la programmazione dello strumento e la sorgente di luce.
2. Assicurarsi della pulizia di tutti gli strumenti usati.
3. Controllare l'acqua; eventuali contaminazioni (ad es. batterica) possono contribuire a dare risultati imprecisi.
4. Controllare la temperatura di reazione.
5. Controllare la data di scadenza del kit e del suo contenuto.

SPECIFICITÀ

Il reattivo determina unicamente la concentrazione dell'albumina umana nel siero o nel plasma.

SENSIBILITÀ

La concentrazione minima rilevabile è di 0,2 g/dl su di un analizzatore Hitachi 911.

INTERVALLO DI MISURA

La reazione è lineare nell'intervallo 0.2 - 7 g/dl di Albumina. Per concentrazioni superiori ripetere la determinazione su campione diluito con fisiologica 1:5 e moltiplicare il risultato per 5.

RIPRODUCIBILITÀ e RIPETIBILITÀ

CV (%)	Control Randox level 2 Lot.404 UN	Control Randox level 3 Lot.286 UE
nella serie	0.87	1.19
Tra la serie	1.24	0.95



CORRELAZIONE

Accuratezza: Il confronto tra questo test (y) ed un metodo in commercio (x), ha fornito i seguenti risultati:

N=30, $r = 0.9972$, $y = 1.0250x - 0.0497$

CLASSIFICAZIONE EDMA

Nome Albumina n:11.02.01.01.00.

BIBLIOGRAFIA

Stefanchik, John A. Process for the determination of serum inorganic phosphate (1979)

Ferrero C, Modenese A, Bonini PA, Ceriotti F, Carobene A, Franzin M, G. Guder W, Hofmann W, Puukka M, Laitinem H, Makarovsy V and Gaidukova N. Multicentre Evaluation of KONE Optima Analysis System. Clin Chem Lab Med 1998; 36(7): 475-484.

Bablok W, Passing H. Application of statistical procedures in analytical instrument testing. J Autom Chem 1985; 7:74-9.

Martin H. Kroll, Ronald J. Elin. Interference with Clinical Laboratory Analyses. Clin. Chem. 40/11 (1994).

Philippe Marquis. Comparison of analytical methods in clinical chemistry. Service de biochimie Centre Hospitalier, Metez- France.

Pasquinelli F., Porta F. Diagnostica e Tecniche di Laboratorio - 4 - Profili Diagnostici e nuove metodiche analitiche. Rosini editrice srl Firenze (1990).

Shauna C., Anderson & Susan Cockayne .Clinical Chemistry – Concepts & Applications (2003).

E. Villers, L. Blackwood. Gli esami di laboratorio– Indicazioni, Esecuzione, Interpretazione. (2006).

Valente D., Preucipe L., Pozzoli R., Chiodo F., LE ANALISI CLINICHE (1996).



Ref. PDI125100

ALBUMIN BCG

Conf. 100 ml

IVD

INTRODUCTION

Albumin accounts for 60% of the serum proteins and can bind to water, Ca + +, Na +, fatty acids, bilirubin, hormones and drugs, transporting them into the bloodstream. Essential in the regulation of osmotic pressure of blood. Albumin increase in cases of dehydration. Decreases instead of preparations when administered intravenously, rapid hydration, hyper hydration, cirrhosis and liver failure, chronic alcoholism, pregnancy, oral contraceptive use, in case of neoplastic diseases, nephrotic syndrome, thyroid disorders, prolonged immobilization, starvation, malabsorption, Malnutrition, chronic catabolic state.

ACTH, corticosteroids, clofibrate, dextran, GH, heparin, thyroid preparations, can interfere with the high dose levels of serum albumin. Ammonium ions, oral contraceptives, salicylates and pyrazinamide may cause a decrease. Recommend fasting for at least 8 hours. Albuminuria is, under normal conditions, the protein fraction capable of passing through the filter to arrive in the urine and kidney. The test is useful in case of hypoalbuminaemia.

PRINCIPLE

Direct colorimetric determination of bromocresol green (BCG) in serum or plasma. In a buffered, pH 4.2, the bromocresol green (BCG) reacts with albumin to form a green. The intensity of the latter is proportional to the concentration of albumin present in the sample.

REAGENTS

For in vitro diagnostic use.

Stability: 15-25°C until the expiration date printed on the package.

Kit Components:

A) Reagent BCG	5x20 ml Ref. PDI1250001
Buffer succinate pH 4,2	0,05 M
Bromocresol green	0,15 g/L
Detergents and stabilizers	

AUXILIARY REAGENT

Human Albumin standard Ref. PDI 107284 equivalent to 4 g/dl, ready for use.

Stability: 2-8°C until the expiration date printed on the package.

SAMPLE

Serum or plasma. Avoid using hemolyzed.

The sample can be stored 2 months at 2-8 °C or 4 months at - 20 °C.

STANDARD VALUE

Albumin: 3.5 - 5.0 g/dl

NOTE

- 1) A proportionate change of all the volumes do not change the final result.
- 2) For albumin concentrations greater than 6 g/dl, repeat the determination using sample diluito 1: 2 with distilled water and multiply the result by two.

QUALITY CONTROL

For calibration using the PKL calibrator or the Standard in the pack. For internal quality control use PKL Human Control Serum or PKL Pathological Control Serum. It is advisable to analyze two levels of checks at least once a day. The values obtained must be within specified limits. If values were to be outside these limits and whether any error in question was excluded from the repetition of the test, you should apply the following points:

1. Check programming tool and the source light.
2. Check cleanliness of all equipment in use.
3. Check water, possible contamination (eg. bacterial) may contribute to inaccurate results.
4. Check the temperature of reaction.
5. Check the expiry date of kit and its contents.

SPECIFICITY

The reagent only determines the concentration of albumin in human serum or plasma.

SENSIBILITY

The minimum detectable concentration is 0.2 g / dl on Hitachi 911 analyzer.

MEASURING RANGE

0.2 - 7 g/dL.

Samples with albumin concentration higher than 7 g/dL, must be diluted 1:10 with distilled water and result multiplied by 10.

REPRODUCIBILITY and REPEATABILITY

CV (%)	Control Randox level 2 Lot.404 UN	Control Randox level 3 Lot.286 UE
intraseries	0.87	1.19
Between series	1.24	0.95

CORRELATION

A correlation study comparing the present method with a commercial one gave the following results:

N =30, r = 0.9972, y = 1.0250x -0.0497



CLASSIFICATION EDMA

Name Albumin n:11.02.01.01.00.

BIBLIOGRAPHY

Stefanchik, John A. Process for the determination of serum inorganic phosphate (1979)

Ferrero C, Modenese A, Bonini PA, Ceriotti F, Carobene A, Franzin M, Guder W, Hofmann W, Puukka M, Laitinen H, Makarovsy V and Gaidukova N. Multicentre Evaluation of KONE Optima Analysis System. Clin Chem Lab Med 1998; 36(7): 475-484.

Bablok W, Passing H. Application of statistical procedures in analytical instrument testing. J Autom Chem 1985; 7:74-9.

Martin H. Kroll, Ronald J. Elin. Interference with Clinical Laboratory Analyses. Clin. Chem. 40/11 (1994).

Philippe Marquis. Comparison of analytical methods in clinical chemistry. Service de biochimie Centre Hospitalier, Metex- France.

Pasquinelli F., Porta F. Diagnostica e Tecniche di Laboratorio - 4 - Profili Diagnostici e nuove metodiche analitiche. Rosini editrice srl Firenze (1990).

Shauna C., Anderson & Susan Cockayne .Clinical Chemistry – Concepts & Applications (2003).

E. Villers, L. Blackwood. Gli esami di laboratorio– Indicazioni, Esecuzione, Interpretazione. (2006).

Valente D., Preucipe L., Pozzoli R., Chiodo F., LE ANALISI CLINICHE (1996).

Ver. 002 del 07.02.2011



APPLICATION ON PKL PPC 125 ANALYZER

The screenshot displays the PKL PPC 125 Analyzer software interface. On the left is a vertical menu with buttons: CUSTOMER, PARAMETER, QC, SCHEDULE, REPORT, STATISTICS, MAINTENANCE, RUN MONITOR, and EXIT. The main window has a tabbed interface with 'Test Parameter' selected. The 'Full name' is 'ALB', 'Item' is 'ALB', and 'Text Code' is 'XXX'. Below this are sub-tabs: 'Basic parameter', 'Reference range', and 'Calibration'. The 'Basic parameter' tab is active, showing the following settings:

- Method:** End point
- Primary filter:** 620
- Secondary filter:** (empty)
- Reagent blank:** (empty)
- Decimal:** 2
- Unit:** g/dl
- R1 Volume:** 400
- R1 Position:** xxx
- Incubation time (s):** 300
- R2 Volume:** (empty)
- R2 Position:** (empty)
- Incubation time (s):** (empty)
- Sample volume:** 2
- Read time (s):** 40
- Max speed set:** middle
- Reagent blank:** ☐ (checked)
- Lower:** 0.0000
- High:** 0.3450
- Co-relation:** Y= 1.0 X+ 0.0
- Dilution ratio:** No
- Linear range:** 1000.00
- Reagent suppliers:** paramedical
- Reagent barcode:** (empty)
- Lot number:** (empty)
- Expiry Date:** (empty)
- Lot number:** (empty)

At the bottom of the main window are five buttons: Add, Delete, Save, Printview, and Print.

XXX = Entered by the operator

CUSTOMER

PARAMETER

QC.

SCHEDULE

REPORT

STATISTICS

MAINTENANCE

RUN MONITOR

EXIT

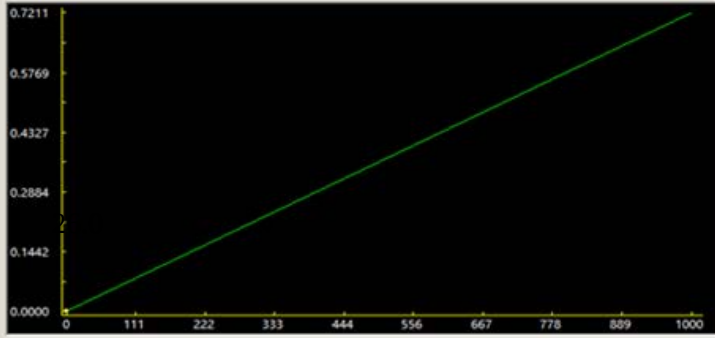
Test Parameter
Profile
Item-Test sequence
Calculation item
External parameter
Reflex test

Full name

Item

Test Code

Basic parameter
Reference range
Calibration



K =

Number of standards

Calib Curve

Calibration cup

Cali. Hist.

Standard position

Standard value

Absorbance

Lot number

Expiry Date