

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
HITACHI 911/912**

TEST:	ALB	
APP. CODE:	332	
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 600	
ASSAY:	1-POINT	<i>TIME: 10 POINT: 31</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 2 DECREASE: 2 INCREASE: 5	
	R1 VOLUME: 300 R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 0 R4 VOLUME: 0	
ABS LIMIT:	32000 - INC	
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER	
CALIB METHOD:	LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)	
SD LIMIT:	0.250	
DUPLICATE LIMIT:	3%	
ST. 1 CONC:	0.0	
EXPECTED VALUE:	0.0 - 5.5	
UNIT:	g/dl	
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b=0	

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 857)**

TEST NAME:	ALB	
SAMPLE:	Volume 2 µl	Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 300 µl R2 Volume 0 µl	Dilution 0 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 600 Sec. 700	
METHOD:	END	
REACTION SLOPE:	+	
MEASURING POINT 1:	First 0	Last 15
MEASURING POINT 2:	First 0	Last 0
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 Last L -0.1	First H 0.5 Last H 0.5
DYNAMIC RANGE:	L 0.01	H 6.0
CORRELATION FACTOR:	A 1	B 0
UNIT:	g/dl	
CALIBRATION TYPE:	AB	
FORMULA:	Y = AX + B	

 Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 605064
fax +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com



ITALIANO rev. 07/07/2020

ALBUMINA	
BC 2H500	10 x 50 ml
BC 6U448	8 x 56 ml

USO
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro dell'albumina nei fluidi biologici.

PRINCIPIO
L'albumina ed il BCG vengono fatti legare a pH 4.2 e l'assorbimento del complesso BCG-albumina viene misurato a 628 nm. A pH 4.2 l'albumina agisce come un catione per legarsi al pigmento anionico.

COMPONENTI FORNITI
Solo per uso diagnostico in vitro.
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare al riparo da luce diretta.

ALB R1 2H500: 10 x 50 ml (liquido) capsula bianca
6U448: 8 x 56 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: tampone succinato 100 mM pH 4.2, verde bromocresolo 0.2 mM, tensioattivi.
Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO
Il reattivo è fornito liquido pronto per l'uso.
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg a 2-8°C.

PRECAUZIONI
Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

CAMPIONE
Siero (preferibilmente), plasma (EDTA o eparinato). Evitare la stasi venosa, può provocare un'apparente aumento nella concentrazione dell'albumina e di altre plasmoproteine.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO
Uomini 4.2 - 5.5 g/dl
Donne 3.7 - 5.3 g/dl

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE
E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:
QUANTINORM CHEMA con valori possibilmente negli intervalli di normalità,
QUANTIPATH CHEMA con valori patologici.
Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:
AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST
Linearità
il metodo è lineare fino ad almeno 6 g/dl.
Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità
Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.01 g/dl.

Interferenze
non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina ≤ 350 mg/dl
bilirubina ≤ 27 mg/dl
lipidi ≤ 850 mg/dl

Precisione

nella serie (n=10)	media (g/dl)	SD (g/dl)	CV%
campione 1	3.37	0.04	1.10
campione 2	3.34	0.04	1.30

tra le serie (n=20)	media (g/dl)	SD (g/dl)	CV%
campione 1	3.36	0.04	1.00
campione 2	3.35	0.07	2.00

Confronto tra metodi
un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

$$y = 1.009x - 0.195 \text{ g/dl} \quad r^2 = 0.956$$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO
Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 07/07/2020

ALBUMIN	
BC 2H500	10 x 50 ml
BC 6U448	8 x 56 ml

INTENDED USE
Reagent for quantitative in vitro determination of albumin in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD
Albumin and BCG are followed to bind at pH 4.2, and absorption of the BCG-albumin complex is determined spectrophotometrically at 628 nm. At pH 4.2, albumin acts as a cation to bind the anionic dye.

KIT COMPONENTS
For in vitro diagnostic use only.
The components of the kit are stable until expiration date on the label.
Keep away from direct light sources.

ALB R1 2H500: 10 x 50 ml (liquid) white cap
6U448: 8 x 56 ml (liquid) white cap

Composition: succinate buffer 100 mM pH 4.2, bromochresol green 0.2 mM, surfactant.
Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION
Use reagent ready to use.
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C.

PRECAUTIONS
Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.
Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

SPECIMEN
Serum (preferred), plasma (heparinate or EDTA). Venostasis should be avoided in specimen collection because hemoconcentration increases the apparent concentrations of albumin and other plasma proteins.

EXPECTED VALUES

Men	4.2 - 5.5 g/dl
Women	3.7 - 5.3 g/dl

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:
QUANTINORM CHEMA with normal or close to normal control values
QUANTIPATH CHEMA with pathological control values.
If required, a multiparametric, human based calibrator is available:
AUTOCAL H

Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE
Linearity
the method is linear up to 6 g/dl.
If the limit value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)
the limit of detection is 0.01 g/dl.

Interferences
no interference was observed by the presence of:
hemoglobin ≤ 350 mg/dl
bilirubin ≤ 27 mg/dl
lipids ≤ 850 mg/dl

Precision

intra-assay (n=10)	mean (g/dl)	SD (g/dl)	CV%
sample 1	3.37	0.04	1.10
sample 2	3.34	0.04	1.30

inter-assay (n=20)	mean (g/dl)	SD (g/dl)	CV%
sample 1	3.36	0.04	1.00
sample 2	3.35	0.07	2.00

Methods comparison
a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:

$$y = 1.009x - 0.195 \text{ g/dl} \quad r^2 = 0.956$$

WASTE DISPOSAL
This product is made to be used in professional laboratories.
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

