

# ALBUMINA

## Metodo colorimetrico (BCG)

Kit per la determinazione quantitativa in vitro dell'albumina nel siero.



**IVD** Per uso diagnostico in vitro **REF** 0027 - 4x100mL  
0028 - 4x250mL

### PRINCIPIO:

L'albumina in ambiente acido, tamponato a pH 3.8 si lega al verde bromocresolo (BCG) formando un complesso di colore verde. L'intensità di colore sviluppato, risulta direttamente proporzionale alla quantità di albumina presente nel campione. La determinazione dei livelli di albumina è utile nella diagnosi delle patologie epatiche e renali.<sup>1</sup>

### CAMPIONE:

Siero fresco non emolizzato, plasma con eparina. L'albumina nel siero è stabile per 7 giorni a T.A. (+15/25°C.), almeno un mese in frigo (+2/8°C.) e per un anno in congelatore a -23°C. protetto contro l'evaporazione. Centrifugare i campioni che presentano particelle di fibrina. Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

### REATTIVO LIQUIDO PRONTO ALL'USO:

Reattivo(A) ALB Liquido - Vol.=100/250mL	Tampone pH 3.8 BCG	100mmol/L 7mmol/L
Calibratore (B) ALB Liquido - Vol.5mL	Albumina bovina	3g/dL

### CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare in frigo a +2/8°C. Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica luce diretta ed evaporazione.

### PRECAUZIONI / SIMBOLI DI PERICOLOSITA':

Non pipettare con la bocca. Il preparato, secondo la normativa vigente, non è classificato come pericoloso. La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti e detergenti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione. Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

### PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Reattivi liquidi pronti all'uso, da portare a T.A. (+15/25°C.) prima dell'utilizzo. Il reattivo si presenta limpido e di colore giallo-verde.

### MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

### PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda: 628nm (620-640)  
Lettura in bicromatismo: P620nm/S690/700nm  
Cammino ottico: 1 cm  
Temperatura: +25/30/37°C.  
Lettura: Contro bianco reattivo  
Reazione: End Point  
Campione/Reattivo: 1/150

### Pipettare nelle provette :

	BIANCO	CAMPIONE	CALIBRATORE	
Reattivo (A)	1500	1500	1500	µL
Acqua distillata	10			µL
Campione		10		µL
Calibratore (B)			10	µL

Agitare, incubare per 1' a T.A. (+15/25°C.) e leggere nel più breve tempo possibile, l'estinzione del campione e del calibratore. I volumi possono essere variati proporzionalmente. La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale. Per l'utilizzo con analizzatori, richiedere le applicazioni specifiche.

### CALCOLO:

(E) Campione  
 $\text{Albumina g/dL} = \frac{\text{Campione}}{\text{Calibratore}} \times 3$  (Valore calibratore)  
(E) Calibratore

Fattore di conversione da g/dL x 144.9 = µmol/L

### VALORI DI RIFERIMENTO:

Siero: 3.5 - 5.3g/dL  
I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC utilizzando 150 campioni di persone sane.

### SMALTIMENTO RIFIUTI:

Il prodotto dev'essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

### CONTROLLO DI QUALITA':

E' 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.

A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei sieri di controllo REF.6000 (Ambito Normale) e REF.6001 (Ambito Patologico).

### BIBLIOGRAFIA:

- 1) Friedman R. and Young D.S., Effects of Disease on Clinical Laboratory, AACC Press
- 2) Westgard J.O. & al., Chim. Chem., 18, 647 (1972).
- 3) Carter P., Microch. J. 15, 531 (1970).
- 4) Metz A. & Schutre A., Clin. Chem. 13, 423 (1975).
- 5) Bartholomew, R., Delany, A., Proc. Australian Ass. Clin. Biochim. 1:64 (1964).
- 6) Beng, C.G., Lim, K.L., Am. J., Clin. Path. 59:14 (1973).

### PRESTAZIONI DEL METODO:

INTERVALLO DI MISURA/LINEARITA':	0.11-10g/dL
LIMITE MIN. MISURABILE (2SD):	0.11g/dL
SENSIBILITA':	1g/dL = 0.0922A a 650nm

### PRECISIONE NELLA SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M=1.73g/dL	C.V.=1.88%
LIVELLO MEDIO	M=3.77g/dL	C.V.=1.78%
LIVELLO ALTO	M=6.62g/dL	C.V.=1.36%

### PRECISIONE TRA LE SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M=1.72g/dL	C.V.=0.57%
LIVELLO MEDIO	M=3.80g/dL	C.V.=0.79%
LIVELLO ALTO	M=6.52g/dL	C.V.=1.52%
INTER. ANALIZZATO	2.6-6.1g/dL	
CORRELAZIONE	r = 0.989	n= 60
REGRESSIONE LIN.	y = 0.9873x + 0.089	n= 60

### INTERFERENZE: (IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Le interferenze sono trascurabili fino a:

	Bilirubina	30mg/dL
Trigliceridi	> 300mg/dL	Emoglobina
Incrementano la misurazione		Incrementa la misurazione

### LIMITI DEL METODO:

Evitare l'emolisi, in quanto ogni 100mg/dl di emoglobina corrispondono a circa 100mg/dl di Albumina. Per i sieri lipemici, allestire un bianco campione con soluzione fisiologica. Campioni contenenti Ampicillina causano risultati errati con BCG.<sup>6</sup> Per concentrazioni superiori a 10g/dL, ripetere l'analisi su campione diluito 1:2 con fisiologica e moltiplicare il risultato x 2. Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi il lavoro di: Young, D.S., et al., Clin. Chem. 21:1D (1975).



Giesse Diagnostics snc

Via Cervinara, 45 - Colle Prenestino - Rome - Italy  
Tel.: +39 06 22429353 / +39 06 22429097 - Fax: +39 06 22429098

E-Mail: info@giessediagnostics.com  
Web Site: giessediagnostics.com



Prodotto conforme alla direttiva 98/79CE  
Edizione Novembre 2004-Rev.3