

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА
HITACHI 911/912

TEST: ALB
APP. CODE: 332
WAVELENGTH (Sec/Pri): 700 - 600
ASSAY: 1-POINT
TIME: 10
POINT: 31
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 / ПРОГРАММА
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
Dilution 0 µl
R2 Volume 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 First H 0.5
Last L -0.1 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

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'assorbanza del complesso BCG-albumina viene misurata 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 plasmaproteine.

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:

Albumina Chema = x
Albumina concorrente = y
n = 73

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

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, bromochrosol 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 (heparin 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

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%

</tbl

ALBUMINE

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

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro de l'albumine dans les fluides biologiques.

PRINCIPE

L'albumine et le BCG sont liés à un pH 4.2 et l'absorbance du complexe BCG-albumine est mesurée à 628 nm. A un pH 4.2 l'albumine agit comme un cation pour se lier au pigment anionique.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique in vitro.
Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Conserver à l'abri de la lumière directe.

**ALB R1 2H500: 10 x 50 ml (liquide) capsule blanc
6U448: 8 x 56 ml (liquide) capsule blanc**

Composition : tampon succinate 100 mM pH 4.2, vert de bromocresol 0.2 mM, tensioactifs.

Conserver les composants du kit à 2-8 °C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Le réactif est fourni liquide et prêt à l'emploi.
Stabilité : jusqu'à date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8 °C.
Stabilité après la première ouverture : de préférence dans les 60 jours à 2-8°C.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues dans le laboratoire.

ÉCHANTILLON

Sérum (de préférence), plasma (EDTA ou hépariné).
Eviter la stase veineuse qui peut provoquer une augmentation apparente de la concentration de l'albumine et d'autres plasmaprotéines.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Hommes 4.2 - 5.5 g/dl
Femmes 3.7 - 5.3 g/dl

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible :

AUTOCAL H

Contacter le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST**Linéarité**

la méthode est linéaire jusqu'à au moins 6 g/dl.
Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite de détection

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.01 g/dl.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de :

hémoglobine ≤ 350 mg/dl
bilirubine ≤ 27 mg/dl
lipides ≤ 850 mg/dl

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (g/dl)	SD (g/dl)	CV%
échantillon 1	3.37	0.04	1.10
échantillon 2	3.34	0.04	1.30
entre les séries (n=20)	moyenne (g/dl)	SD (g/dl)	CV%
échantillon 1	3.36	0.04	1.00
échantillon 2	3.35	0.07	2.00

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

Albumine Chema = x
Albumine concurrent = y
n = 73

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

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.
P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA**Linealidad**

El método es lineal hasta al menos 6 g/dl.

Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/limite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 0.01 g/dl.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina ≤ 350 mg/dl

bilirrubina ≤ 27 mg/dl

lipidos ≤ 850 mg/dl

Precisión

en la serie (n=10) media (g/dl) SD (g/dl) CV%

muestra 1 3.37 0.04 1.10

muestra 2 3.34 0.04 1.30

entre series (n=20) media (g/dl) SD (g/dl) CV%

muestra 1 3.36 0.04 1.00

muestra 2 3.35 0.07 2.00

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

Albúmina Chema = x
Albúmina competencia = y
n = 73

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

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la regulación nacional/internacional.

ESPAÑOL**rev. 07/07/2020****ALBÚMINA**

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

USO

Reactiv para la determinación cuantitativa in vitro de albúmina en los fluidos biológicos.

PRINCIPIO

Se hace que se unan la albúmina y el BCG con pH 4.2 y la absorbancia del complejo BCG-albúmina se mide a 628 nm. Con pH 4.2 la albúmina actúa como un cation para unirse al pigmento aniónico.

COMPONENTES SUMINISTRADOS**Solo para uso diagnóstico in vitro.**

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
Conserver protegido de la luz directa.

**ALB R1 2H500: 10 x 50 ml (líquido) cápsula blanca
6U448: 8 x 56 ml (líquido) cápsula blanca**

Composición: tampón de succinato 100 mM pH 4.2, verde bromocresol 0.2 mM, tensioactivos.

Conserver los componentes del kit a 2-8 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo se suministra líquido, listo para el uso.

Establecimiento: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Establecimiento tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

MUESTRA

Suero (preferiblemente), plasma (con EDTA o heparina).

Evitar la estasis venosa, que puede causar un aumento aparente en la concentración de albúmina y otras proteínas del plasma.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Hombres 4.2 - 5.5 g/dl
Mujeres 3.7 - 5.3 g/dl

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

РУССКИЙ**rev. 07/07/2020****АЛЬБУМИН**

BC 2H500	10 x 50 мл
BC 6U448	8 x 56 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения in vitro альбумин в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Альбумин и BCG связываются при pH 4.2 и абсорбция комплекса BCG-альбумина измеряется при 628 нм. При pH 4.2 альбумин действует как катион для связи с анионным пигментом.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики in vitro.
Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.

Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

**ALB R1 2H500: 10 x 50 мл (жидкий) белый капсула
6U448: 8 x 56 мл (жидкий) белый капсула**

Состав: сукцинатный буфер 100 mM pH 4.2, зеленый бромокрезол 0.2 mM, поверхностью активные вещества.

Хранить компоненты набора при температуре 2-8°C.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реактив поставляется в жидком виде, готовым к применению.

Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C.

Стабильность: после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент может содержать нереактивные компоненты и различные консерванты. В целях предосторожности рекомендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка (предпочтительно), плазма (с ЭД