

PREALBUMINA

Turbidimetria

REF. 6715 40+10 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa della prealbumina nel siero e nel plasma.

PRINCIPIO

Anticorpi anti prealbumina, uniti a campioni contenenti prealbumina, formano complessi insolubili. Tali complessi causano una variazione di assorbanza che dipende dalla concentrazione di prealbumina presente nel campione, e che può essere quantificata dal confronto con un calibratore a concentrazione nota di prealbumina.

CAMPIONE

Siero fresco, plasma con EDTA o Eparina.

I campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati prima del test.

Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici.

I campioni sono stabili 7 giorni a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Diluente Volume = 40 ml	Tampone Tris 20 mmol/l, PEG 8000, pH 8.3 Sodio azide 0.95 g/l
Reagente (B) Anticorpo Volume = 10 ml	Siero di capra, anti prealbumina umana, pH 7.5 Sodio azide 0.95 g/l

Opzionale: Calibratore Generale Proteine – REF. 7779

Il Calibratore non è incluso nel kit.

Calibratore Volume = 2 ml	Calibratore Generale Proteine REF. 7779
------------------------------	--

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Dopo la prima apertura, i reagenti sono stabili almeno 3 settimane a 2-8°C, al riparo dalla luce e in assenza di contaminazioni. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I Reagenti sono pronti all'uso.

Curva di calibrazione: Preparare le seguenti diluizioni del Calibratore utilizzando NaCl 9 g/l come diluente.

Moltiplicare la concentrazione di Prealbumina del calibratore per il corrispondente fattore riportato nella tabella seguente per ottenere la concentrazione di Prealbumina di ogni diluizione.

Diluizione Cal	1	2	3	4	5	6
Calibratore (µl)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/l (µl)	100	90	75	50	25	--
Fattore	0	0.1	0.25	0.5	0.75	1.0

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 340 nm

Cammino ottico: 1 cm

Temperatura: 37°C

Azzerare lo strumento con acqua distillata

pipettare:	campione	calibratore
Reagente (A)	800 µl	800 µl
campione	10 µl	
calibratore		10 µl

Agitare e leggere l'assorbanza A1 dopo l'aggiunta del campione.

Aggiungere immediatamente:

Reagente (B)	200 µl	200 µl
--------------	--------	--------

Agitare e leggere l'assorbanza A2 del calibratore e del campione esattamente 2 minuti dopo l'aggiunta del Reagente (B).

CALCOLO DEI RISULTATI

Calcolare la differenza di Assorbanza (A2 – A1) di ogni punto della curva di calibrazione e riportare i valori ottenuti contro la concentrazione di prealbumina di ogni diluizione del calibratore.

La concentrazione di prealbumina nel campione è calcolata per interpolazione della sua assorbanza (A2 – A1) nella curva di calibrazione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

20 – 40 mg/dl

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

CONTROLLO DI QUALITÀ

È 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'uso del **Controllo Generale Proteine (REF. 7767)**.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è 1.89 mg/dl. Valori inferiori a 1.89 mg/dl danno risultati non riproducibili.

Effetto prozona: Nessun effetto prozona fino a 1000 mg/dl.

Linearità: il metodo è lineare fino a 100 mg/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 5.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/dl)	20.04	39.49	58.67
CV %	1.8	2.3	1.4

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/dl)	20.04	39.49	58.67
CV %	2.4	2.7	2.4

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 40 mg/dl. L'emoglobina fino a 16 g/l e il Fattore reumatoide fino a 200 U/ml non interferiscono. La lipemia in concentrazione ≥ 8 g/l interferisce.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 1.031x - 4.617$ $r = 0.93$

BIBLIOGRAFIA

- Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W.B. Saunders Co., Philadelphia, 483 (1983).
- Dati F. et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-520
- Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, (1987).
- Jayle MF et al. Progress in Hematology 1962; 3:343-359
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACC Press (1995).
- Friedman and Young. Effects of disease on Clinical Laboratory tests, 3th ed. AACC Press (1997).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

671507

Ed. 2014/12 rev. 01

PREALBUMIN

Turbidimetry

REF. 6715 40+10 ml



DNV CERTIFIED COMPANY

UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of Prealbumin in serum and plasma.

PRINCIPLE

Anti-prealbumin antibodies when mixed with samples containing Prealbumin, form insoluble complexes. These complexes cause an absorbance change, dependent upon the prealbumin concentration of the patient sample, that can be quantified by comparison from a calibrator of known prealbumin concentration.

SAMPLE

Fresh serum, plasma with EDTA or Heparin.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

The samples are stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) Diluent Volume = 40 ml	Tris buffer 20 mmol/l, PEG 8000, pH 8.3 Sodium azide 0.95 g/l
Reagent (B) Antibody Volume = 10 ml	Goat serum, anti-human prealbumin, pH 7.5 Sodium azide 0.95 g/l

Optional: General Proteins Calibrator – REF. 7779

The Calibrator is not included in the kit.

Calibrator Volume = 2 ml	General Proteins Calibrator REF. 7779
-----------------------------	--

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable at least 3 weeks at 2-8°C protected from light and in the absence of contamination. keep bottles closed when not in use.

REAGENTS PREPARATION

Reagents are ready to use.

Calibration curve: Prepare the following dilutions of the Calibrator using NaCl 9 g/l as diluent.

Multiply the concentration of the Prealbumin calibrator by the corresponding factor stated in the below table to obtain the Prealbumin concentration of each dilution.

Cal Dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrator (µl)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/l (µl)	100	90	75	50	25	--
Factor	0	0.1	0.25	0.5	0.75	1.0

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength: 340 nm
Lightpath: 1 cm
Temperature: 37°C

Adjust the instrument to zero with distilled water

pipette:	sample	calibrator
Reagent (A)	800 µl	800 µl
sample	10 µl	
calibrator		10 µl

Mix and read the absorbance A1 after the sample addition.

Add immediately:

Reagent (B)	200 µl	200 µl
-------------	--------	--------

Mix and read the absorbance A2 of calibrators and sample exactly 2 minutes after the Reagent (B) addition

RESULTS CALCULATION

Calculate the absorbance different (A2 – A1) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the Prealbumin concentration of each calibrator dilution. Prealbumin concentration in the sample is calculated by interpolation of its (A2 – A1) in the calibration curve.

EXPECTED VALUES

20 – 40 mg/dl

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

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control serum:

General Proteins Control (REF. 7767).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 1.89 mg/dl. Values less than 1.89 mg/dl give non-reproducible results.

Prozone effect: No prozone effect up to 1000 mg/dl.

Linearity: the method is linear up to 100 mg/dl. For higher values, dilute the sample 1:5 and multiply the result by 5.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dl)	20.04	39.49	58.67
CV %	1.8	2.3	1.4

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dl)	20.04	39.49	58.67
CV %	2.4	2.7	2.4

Interferences: bilirubin does not interfere up to 40 mg/dl. Hemoglobin up to 16 g/l and Rheumatoid factors 200 U/ml do not interfere. Lipemia in a concentration ≥ 8 g/l interfere.

Correlation against a reference method: $Y = 1.031x - 4.617$ $r = 0.93$

REFERENCES

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W.B. Saunders Co., Philadelphia, 483 (1983).
2. Dati F. et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-520
3. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, (1987).
4. Jayle MF et al. Progress in Hematology 1962; 3:343-359
5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACC Press (1995).
6. Friedman and Young. Effects of disease on Clinical Laboratory tests, 3th ed. AACC Press (1997).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com – web site: www.giessediagnostics.com

671507
Ed. 2014/12 rev. 01