

Albumin Assay

CATALOGUE NUMBER: 200-05 **SIZE:** 1 x 1000 mL
200-45 4 x 125 mL

INTENDED USE

For the IN VITRO quantitative measurement of albumin in serum.

TEST SUMMARY

Albumin's various functions in the blood stream include the transport of insoluble organic anions, the binding of toxic heavy metals, the transport of poorly soluble hormones, the maintenance of plasma colloidal osmotic pressure, and the provision of a reserve store of protein. Low serum values can result from malnutrition or liver disease, an increase in catabolism, increased excretion in urine or feces, or a change in distribution between the intravascular and extravascular compartments. High serum values can result from dehydration.⁽¹⁾

Rodkey⁽²⁾ in 1965 proposed a dye binding method for serum albumin in which he used 3',3'',5',5''-tetrabromo-m-cresolsulfonphthalein, sodium salt (Bromocresol green or BCG). Manual and automated methods for measuring serum albumin with BCG have been published by Hernandez, et al.,⁽³⁾ Dow and Pinto,⁽⁴⁾ and Dumas et al.⁽⁵⁾ This procedure is a modification of that of Dumas exhibiting extended linearity.

TEST PRINCIPLE

Albumin + BCG → BCG-Albumin complex

At an acid pH, the albumin binds to the BCG causing an increase in absorbance. The increase in absorbance at 630 nm due to the formation of the BCG-Albumin complex is directly proportional to the concentration of albumin in the sample.

REAGENTS

Albumin Reagent: A solution containing acetate buffer (pH 4.2 at 25°C), at least 0.39 mmol/L Bromocresol Green (BCG), a surfactant, and a preservative.

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

S24/25: Avoid contact with skin and eyes.

See Material Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE & STABILITY

Reagents are ready for use. Supplied reagent(s) stable at 18 to 26°C until expiry date. Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solution should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State, and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum.

SAMPLE STORAGE

Specimens are stable at 18-26°C for up to one week, one month at 2-8°C, or for several months at 0 to -20°C.

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽⁶⁾

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/ instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Interferences from icterus, lipemia, hemolysis, ascorbic acid and salicylate were evaluated for this albumin method on a Roche/Hitachi® 717 analyzer using a significance criterion of >10% from control.

Concentration of Analyte		Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
Conventional Units	SI Units			
4.0 g/dL	40 g/L	Hemoglobin	600 mg/dL	93 µmol/L
3.8 g/dL	38 g/L	Bilirubin	40 mg/dL	684 µmol/L
4.2 g/dL	42 g/L	Ascorbic Acid	100 mg/dL	5667 µmol/L
3.8 g/dL	38 g/L	Salicylate	1 g/L	7.2 mmol/L
3.6 g/dL	36 g/L	Intralipid	800 mg/dL	2400 mg/dL (27.1 mmol/L) Simulated Triglycerides

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽⁷⁾

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Sekisui Diagnostics' Albumin reagent.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

1. Analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelength as per instrument application.
2. Calibration material.
3. Quality Control materials.

TEST CONDITION

For data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using an endpoint test mode, with a sample to reagent ratio of 1:175 and a wavelength reading of (primary/secondary) 600/700 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact Sekisui Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

Calibration material should be used to calibrate the procedure. The frequency of calibration using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control serum should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the albumin concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with an albumin concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS⁽⁸⁾

3.5-5.2 g/dL (35-52 g/L)

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi® 717 analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

Albumin concentration is reported as g/dL (g/L).

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁶⁾

The linearity of the procedure described is 7.0 g/dL (70 g/L) in serum. The lower limit of detection is 0.0 g/dL (0 g/L). The limit of quantitation of the procedure described is 0.1 g/dL (1 g/L). This data results in a reportable range of 0.1 to 7.0 g/dL (1 to 70 g/L).

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽⁶⁾

Data was collected on two control sera using a single lot of reagent in 40 runs conducted over 20 days.

Concentration		Total SD		Total CV (%)	Concentration		Within SD		Within Run CV (%)
g/dL	g/L	g/dL	g/L		g/dL	g/L	g/dL	g/L	
3.9	39	0.08	0.8	2.1	3.9	39	0.06	0.6	1.4
2.7	27	0.05	0.5	1.7	2.7	27	0.04	0.4	1.5

Within run precision data was collected on two concentrations of control sera each run 20 times in a single assay.

ACCURACY (CLSI EP9)⁽⁶⁾

The performance of this method (y) was compared with the performance of another albumin method (x) on a Roche/Hitachi® 717 analyzer. Forty patient serum samples ranging from 3.2 to 5.2 g/dL (32 to 52 g/L) were tested in duplicate and gave a correlation coefficient of 0.9965. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.04 (\text{reference method}) - 0.20 \text{ g/dL (2 g/L)}.$$

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

Manufactured by:



The Americas
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, UK

Email: info@sekisuidiagnostics.com

FR

Dosage biologique de l'albumine

NUMÉRO DE CATALOGUE: 200-05 TAILLE: 1 x 1 000 mL
200-45 4 x 125 mL

UTILISATION PRÉVUE

Mesure quantitative IN VITRO de la teneur du sérum en albumine.

RÉSUMÉ DES TESTS

Les diverses fonctions de l'albumine dans le sang comprennent le transport d'anions organiques insolubles, la fixation de métaux lourds toxiques, le transport d'hormones peu solubles, le maintien de la pression colloïde osmotique du plasma et la création d'une réserve de protéines. Les faibles valeurs sériques peuvent entraîner la malnutrition ou une maladie du foie, une augmentation du catabolisme, une excrétion accrue dans les urines ou les selles, ou une modification de la distribution entre les compartiments intravasculaires et extravasculaires. Les valeurs sériques élevées peuvent entraîner la déshydratation.⁽¹⁾

En 1965, Rodkey⁽²⁾ a proposé une méthode de fixation du colorant pour la sérum-albumine dans laquelle il a utilisé le sulfonephthaléine du tétrabromo-3,3',5,5' m-crésol, un sel de sodium (vert de bromocrésol). Les méthodes manuelles et automatisées pour la mesure de la sérum-albumine avec le vert de bromocrésol ont été publiées par Hernandez, et autres,⁽³⁾ Dow et Pinto,⁽⁴⁾ et Doumas et autres.⁽⁵⁾ Cette procédure est une modification de celle de Doumas qui démontre une linéarité prolongée.

PRINCIPE DU TEST

Albumine + vert de bromocrésol → complexe vert de bromocrésol et albumine

En conditions de pH acide, l'albumine se lie au vert de bromocrésol, ce qui provoque une hausse de l'absorbance. L'augmentation de l'absorbance à 630 nm, attribuable à la formation du complexe vert de bromocrésol et albumine, est directement proportionnelle à la concentration de l'albumine dans l'échantillon.

RÉACTIFS

Réactif à l'albumine: Une solution contenant un tampon acétate (pH de 4,2 à 25°C), du vert de bromocrésol à une concentration d'au moins 0,39 mmol/L, un surfactant et un agent de conservation.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE RELATIVES À L'EMPLOI

S24/25: évitez le contact avec la peau et les yeux.

Voir la fiche de données de sécurité pour renseignements supplémentaires.

PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF

Les réactifs sont prêts à être utilisés. Le(s) réactif(s) fourni(s) est(sont) stable(s) entre 18 et 26 °C jusqu'à la date de péremption. Les énoncés relatifs à la stabilité sont fondés sur des études en temps réel.

DÉTÉRIORATION DU RÉACTIF

La solution du réactif doit être transparente. La turbidité est donc un signe de détérioration.

ÉLIMINATION

Les réactifs doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations locale, fédérale, provinciale et de l'État.

SPÉCIMEN

Sérum frais, clair, non hémolysé.

CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

Les spécimens sont stables jusqu'à une semaine à une température de 18 à 26 °C, à un mois, de 2 à 8 °C et pendant plusieurs mois, de 0 à -20 °C,

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE (CLSI EP7)⁽⁶⁾

Aucune étude de contamination croisée n'a été effectuée sur les instruments automatisés. Certaines combinaisons de réactifs ou d'instruments utilisés en séquence dans le cadre du présent dosage biologique peuvent influencer sur le comportement du réactif et les résultats des tests. L'existence d'une contamination croisée ou ses effets potentiels ne sont pas connus.

Les interférences avec l'ictère, l'hyperlipidémie, l'hémolyse, l'acide ascorbique et le salicylate ont été évaluées relativement à cette méthode à l'albumine sur l'analyseur Roche/Hitachi® 717 selon un critère d'importance supérieure à 10 % par rapport au contrôle.

Concentration de la substance à analyser		Substance testée	Concentration de la substance interférente lorsque l'interférence est négligeable	
Unités conventionnelles	Unités SI			
4 g/dL	40 g/L	Hémoglobine	600 mg/dL	93 µmol/L
3,8 g/dL	38 g/L	Bilirubine	40 mg/dL	684 µmol/L
4,2 g/dL	42 g/dL	Acide ascorbique	100 mg/dL	5 667 µmol/L
3,8 g/dL	38 g/L	Salicylate	1 g/L	7,2 mmol/L
3,6 g/dL	36 g/L	Intralipid	800 mg/dL	triglycérides simulés: 2 400 mg/dL (27,1 mmol/L)

L'information susmentionnée est fondée sur les résultats obtenus des études de Sekisui Diagnostics et elle est à jour à la date de la publication.

Un résumé de l'influence des médicaments sur les tests de laboratoire clinique est disponible chez Young, D.S.⁽⁷⁾

PROCÉDURE ANALYTIQUE

MATÉRIEL FOURNI

Réactif à l'albumine de Sekisui Diagnostics

MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

1. Analyseur pouvant mesurer avec exactitude l'absorbance à des longueurs d'onde appropriées, selon l'application de l'instrument.
2. Matériel d'étalonnage
3. Matériel de contrôle de qualité.

CONDITIONS DU TEST

En ce qui concerne les données présentées dans cet encart, les études ayant fait appel à ce réactif ont été effectuées sur un analyseur automatisé à l'aide d'un mode d'essai ultime, avec un échantillon dont le rapport avec le réactif est de 1:175 et une lecture de la longueur d'onde (primaire/secondaire) de 600 nm ou de 700 nm. Pour obtenir de l'aide au sujet de l'utilisation des analyseurs automatiques au Canada et aux États-Unis, veuillez prendre contact avec les services techniques de Sekisui Diagnostics au 1-800-565-0265. À l'extérieur du Canada et des États-Unis, veuillez prendre contact avec votre distributeur local.

ÉTALONNAGE

Un outil de calibrage doit être utilisé afin de calibrer la procédure. La fréquence du calibrage effectué à l'aide d'un système automatisé dépend du système et des paramètres utilisés.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Des contrôles à la concentration normale et à la concentration anormale doivent être analysés conformément aux directives locales, provinciales/d'État et fédérales. Les résultats doivent se situer dans la fourchette acceptable déterminée par le laboratoire.

CALCULS

L'analyseur calcule automatiquement la concentration de l'albumine dans chaque échantillon.

LIMITES DES TESTS

Un échantillon dont la concentration d'albumine dépasse la limite de linéarité devrait être dilué dans une solution saline à 0,9 % et faire l'objet d'un autre dosage qui intègre le facteur de dilution dans le calcul de la valeur.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE⁽⁸⁾

De 3,5 à 5,2 g/dL (de 35 à 52 g/L)

Ces valeurs sont suggérées à titre indicatif. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine sa propre fourchette normale.

CARACTÉRISTIQUES LIÉES AU COMPORTEMENT

Sauf indication contraire, les données présentées ont été recueillies sur un analyseur Roche/Hitachi® 717.

RÉSULTATS

La concentration en albumine est exprimées en g/dL (g/L).

INTERVALLE DE SIGNALEMENT (CLSI EP6)⁽⁶⁾

La linéarité pour la procédure décrite est de 7 g/dL (70 g/L) dans le sérum. La limite inférieure de détection est de 0 g/dL (0 g/L). La limite de l'analyse quantitative pour la procédure est de 0,1 g/dL (1 g/L). Ces données se situent dans une fourchette de signalement variant entre 0,1 et 7,0 g/dL (1 et 70 g/L).

ÉTUDES DE PRÉCISION (CLSI EP5)⁽⁶⁾

Les données ont été recueillies à partir de deux sérums de contrôle en faisant appel à un lot simple de réactifs dans le cadre de 40 séries menées sur une période de 20 jours.

Concentration		Écart-type total		CV totale %	Concentration		Écart-type intra-série		% CV intra-série
g/dL	g/L	g/dL	g/L		g/dL	g/L	g/dL	g/L	
3,9	39	0,08	0,8	2,1	3,9	39	0,06	0,6	1,4
2,7	27	0,05	0,5	1,7	2,7	27	0,04	0,4	1,5

Les données dont le degré de précision est celui d'une même série proviennent du sérum de contrôle testé selon deux concentrations, chaque série étant testée 20 fois dans le cadre d'un dosage biologique unique.

EXACTITUDE (CLSI EP9)⁽⁶⁾

Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec celui d'une autre méthode (x) à l'albumine sur un appareil Roche/Hitachi® 717. Les échantillons provenant de quarante patients dont la teneur en albumine dans le sérum variait entre 3,2 et 5,2 mg/dL (32 et 52 g/L) ont donné un coefficient de corrélation égal à 0,996 5. L'équation suivante a été obtenue à l'issue de l'analyse de régression linéaire:

$$\text{Cette méthode} = 1,04 (\text{méthode de référence}) - 0,20 \text{ g/dL (2 g/L).}$$

L'information susmentionnée est fondée sur les résultats obtenus des études de Sekisui Diagnostics et elle est à jour à la date de la publication.

Tous les noms commerciaux, les noms de marque de commerce, de marque et de produit sont la propriété de leurs sociétés respectives.

Fabriqué par :

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Les Amériques
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, IPE C1E 2B9
Canada

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
Kent ME19 4AF R.-U.

Téléphone : 800-565-0265

Courriel : info@sekisuidiagnostics.com

Télécopieur : 902-628-6504

Courriel : questions@sekisuidiagnostics.com

peidiagnosticstechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

Análisis de albúmina

NÚMERO DE CATÁLOGO: 200-05 **TAMAÑO:** 1 x 1000 ml
200-45 4 x 125 ml

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

Para la medición cuantitativa IN VITRO de albúmina en suero.

RESUMEN DEL ANÁLISIS

Entre las diversas funciones que cumple la albúmina en la corriente sanguínea están la de transportar aniones orgánicos insolubles, aglutinar metales pesados tóxicos, llevar hormonas de baja solubilidad, mantener la presión osmótica coloidal del plasma, y servir como medio de almacenar reservas de proteína. Los bajos valores de suero pueden ser producidos por desnutrición o enfermedad hepática, un aumento en el catabolismo, aumento en la excreción urinaria o fecal, o un cambio en la distribución entre los compartimientos intravasculares y extravasculares. Los valores elevados de suero pueden ser debido a deshidratación.⁽¹⁾

Rodkey⁽²⁾ propuso en 1965 un método de fijación de colorante para albúmina en suero, en el que empleó 3',3'',5',5''-tetrabromo-m-cresolsulfoneftaleína, sal sódica (verde de bromocresol o BCG). Métodos de medición manual y automatizada para la medición de albúmina en suero con BCG han sido publicados por Hernández, y otros,⁽³⁾ Dow y Pinto,⁽⁴⁾ y Doumas y otros.⁽⁵⁾ Este procedimiento es una modificación del método de Doumas que muestra linealidad extendida.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

Albúmina + BCG → Complejo BCG-albúmina

En un medio con pH ácido, la albúmina se fija al BCG, lo que produce un aumento en la absorbencia. El aumento en la absorbencia a 630 nm debido a la formación del complejo BCG-albúmina es directamente proporcional a la concentración de albúmina en la muestra.

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo albúmina: Solución que contiene tampón de acetato (pH 4.2 a 25° C), al menos 0.39 mmol/l de verde de bromocresol (BCG), un agente tensioactivo y un agente conservante.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

S24/25: Evite el contacto con la piel y los ojos.

Para obtener mayor información, lea la hoja de datos de seguridad de materiales.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos vienen listos para su uso. Los agentes reactivos que se suministran son estables hasta la fecha de vencimiento, a una temperatura de 18 a 26° C. Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios realizados en tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

Suero fresco, transparente, sin hemolizar.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras son estables hasta por una semana, a una temperatura de entre 18 y 26° C, un mes a una temperatura de entre 2 y 8° C, o durante varios meses a una temperatura de entre 0 y -20° C.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁶⁾

No se ha realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos / instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir con las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de posible contaminación cruzada, o de sus efectos.

Para este método de análisis de la albúmina se evaluó la interferencia producida por la ictericia, la presencia de lípidos en la sangre, la hemólisis, el ácido ascórbico y el salicilato, en un analizador 717 de Roche/Hitachi® aplicando un criterio de relevancia de más de un 10% de desviación de la media de control.

Concentración del analizado		Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
Unidades convencionales	Unidades SI			
4.0 g/dl	40 g/l	Hemoglobina	600 mg/dl	93 µmol/l
3.8 g/dl	38 g/l	Bilirrubina	40 mg/dl	684 µmol/l
4.2 g/dl	42 g/l	Acido ascórbico	100 mg/dl	5667 µmol/l
3.8 g/dl	38 g/l	Salicilato	1 g/l	7,2 mmol/l
3.6 g/dl	36 g/l	Intralípido	800 mg/dl	2400 mg/dl (27.1 mmol/l) de triglicéridos simulados

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽⁷⁾

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo de albúmina de Sekisui Diagnostics.

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

1. Analizador capaz de medir con precisión la absorbencia a una longitud de onda adecuada según la aplicación por instrumento.
2. Material de calibración.
3. Materiales de control de calidad.

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este encarte, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de punto final, con una proporción de 1:175 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 600/700 nm (primaria/secundaria). Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE UU, comuníquese con Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

CALIBRACIÓN

Para calibrar el procedimiento, debe emplearse el material de calibración. La frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Deben analizarse los controles de concentración normal y anormal, según sea necesario, de conformidad con las directrices locales, estatales y federales. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de albúmina de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Debe diluirse con una solución salina al 0.9% y volver a analizarse las muestras con una concentración de albúmina que supere la linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA⁽⁸⁾

3.5-5.2 g/dl (35-52 g/l)

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios límites estimados.

CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador 717 de Roche/Hitachi®, salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La concentración total de albúmina está expresada en g/dl (g/l).

LÍMITES SIGNIFICATIVOS (CLSI EP6)⁽⁶⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 7.0 g/dl (70 g/l) en suero. El límite inferior de detección es 0.0 g/dl (0 g/l). El límite de determinación del procedimiento descrito es 0.1 g/dl (1 g/l). Estos datos caen dentro de los límites significativos de entre 0.1 y 7.0 g/dl (1 y 70 g/l).

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽⁶⁾

Los datos fueron recogidos en dos muestras de suero de control empleando un solo lote de agente reactivo en cuarenta pruebas realizadas en un período de más de 20 días.

Concentración		Total de SD		Total de CV en (%)	Concentración		Dentro de la SD		Dentro de la prueba con CV en (%)
g/dl	g/l	g/dl	g/l		g/dl	g/l	g/dl	g/l	
3.9	39	0.08	0.8	2.1	3.9	39	0.06	0.6	1.4
2.7	27	0.05	0.5	1.7	2.7	27	0.04	0.4	1.5

Los datos de precisión dentro de la prueba fueron recogidos en dos concentraciones de sueros de control, cada prueba se realizó veinte veces en un solo análisis.

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽⁶⁾

Los resultados de este método (y) se compararon con los de otro método de análisis de albúmina (x), empleando un analizador 714 de Roche/Hitachi®. El análisis de las muestras de suero de cuarenta pacientes, con límites de entre 3.2 y 5.2 g/dl (entre 32 y 52 g/l) dio un coeficiente de correlación de 0.9965. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1.040 (\text{método de referencia}) - 0.20 \text{ g/dl (2 g/l)}.$$

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

Todas las marcas de fábrica, marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:



Continente americano
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Internacional
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, RU

Teléfono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Correo electrónico:
questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

Correo electrónico:
info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

**Definitions for Symbols/ Définitions des Symboles/
Definición de los Símbolos**



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Ce produit répond aux exigences des Directives européennes sur les appareils médicaux de diagnostic in vitro.

Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.



Batch Code
Numéro de lot
Código de lote



Manufacturer
Fabricant
Fabricante



Consult instructions for use
Consulter les directives d'utilisation
Consulte las instrucciones de uso



In vitro diagnostic medical device
Appareil médical de diagnostic *in vitro*
Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*



Use by
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Utilisé avant le
AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM



Catalog number
Numéro de catalogue
Número de catálogo



Authorized representative In the European Community
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Representante autorizado en la Comunidad Europea



Temperature limitation
Limite de température
Límites de temperatura

REFERENCES/RÉFÉRENCES/ REFERENCIAS

1. Tietz, N., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 335-336 (1982).
2. Rodkey, F.L., Direct Spectrophotometric Determination of Albumin in Human Serum, Clin. Chem. 11, 478-487 (1965).
3. Hernandez, O., Murray, L., Dumas, B. Automated Determination of Serum Albumin with Bromocresol Green, Clin. Chem. 13, 701 (1967).
4. Dow, D., Pinto, P.V.C., Determination of Serum Albumin on the SMA 12/60 Using Bromocresol Green, Clin. Chem. 15, 1006-1008 (1969).
5. Dumas, B.T., Watson, W.A., Biggs, H.G., Albumin Standards and the Measurement of Serum Albumin with Bromocresol Green, Clin. Chem. Acta 31, 87-96 (1971).
6. CLSI Method Evaluation Protocols, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
7. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, Third Edition (1990).
8. Kaplan, A., Szabo, L.L., Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques, 2nd Ed. (1983) Lea and Febiger, Philadelphia, p. 403.

Authorized Representative/Nom et adresse du représentant autorisé/Representante autorizado:

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
Kent, ME19 4AF
United Kingdom/ Reino Unido
Tel (+44)(0)1732-220022
Fax (+44)(0)1732-220024

IN20005-11
August 9, 2011

