



Albumina

Albumin / Albúmina
Ref. 10.002.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310208



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de albumina em amostras de soro. Uso em diagnóstico in vitro.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 15 a 30 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
Reagentes pronto para uso.
Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (15 a 30 °C).
Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Verde de Bromocresol
Em pH ácido, a albumina reage com o verde de bromocresol formando um complexo verde-azulado que é espectralfotometricamente determinado a 630 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de albumina na amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro.
Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.
Preservação:

Table with 3 columns: Soro, Temperatura, Período de Estabilidade

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1: Tampão succinato ≥ 20 mmol/L; verde de bromocresol ≥ 100 µmol/L; estabilizante; detergente; conservante.
STD: Tampão Fosfato ≥ 20 mmol/L; albumina bovina em concentração equivalente a 4,0 g/dL; conservante. Rastreável ao material de referência ERM-DA470k/IFCC.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

Table with 2 columns: Control Name, REF

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofômetro ou fotômetro para leitura em 630 nm (600 – 640 nm).
Tubos de ensaio.
Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Table with 4 columns: STD, Branco, STD, Amostra

- 2. Homogeneizar e incubar de 15 a 30 °C durante 10 minutos.
3. Medir a absorbância do STD e da Amostra frente ao Branco a 630 nm (600-640 nm). A cor é estável durante 30 minutos.

B) CÁLCULOS

Albumina (g/dL) = Absorbância da Amostra x Concentração do STD (g/dL) / Absorbância do STD
Exemplo: Concentração do STD = 4,0 g/dL
Absorbância da Amostra = 0,280
Absorbância do STD = 0,360
Albumina (g/dL) = 0,280 / 0,360 x 4,0 = 3,11 g/dL

Utilizando o Fator de Calibração:

Fator de Calibração = Concentração do STD (g/dL) / Absorbância do STD
Albumina (g/dL) = Absorbância da Amostra x Fator de Calibração

Exemplo: Fator de Calibração = 4,0 / 0,360 = 11,1
Albumina (g/dL) = 0,280 x 11,1 = 3,11 g/dL

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br.

C) INTERPRETAÇÃO

A albumina é a proteína plasmática mais abundante, sintetizada principalmente no fígado. Sua principal função é a manutenção da pressão osmótica coloidal no interior dos vasos sanguíneos e nos espaços extravasculares. Ela também transporta diversos compostos, como: ácidos graxos livres, fosfolípidos, íons metálicos, aminoácidos, drogas, hormônios e bilirrubina. Concentrações elevadas de albumina ocorrem somente na desidratação aguda e não têm importância clínica. Já a sua redução é observada em diversas condições clínicas, como: analbuminemia, inflamação, doença hepática, perdas urinárias e gastrointestinais, má nutrição, edema e ascite. A albumina pode se ligar a numerosos fármacos, razão pela qual, baixas concentrações de albumina no sangue têm um significativo efeito farmacocinético.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Table: Intervalo Operacional (0,27 a 6,00 g/dL)
Table: Sensibilidade (Limite de Detecção: 0,06 g/dL; Limite de Quantificação: 0,27 g/dL)

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Table: Especificidade Analítica (Hemoglobina: 500 mg/dL; Bilirrubina: 40 mg/dL; Triglicérides: 2000 mg/dL)

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Table: Exatidão (Número de Amostras: 40 em duplicata; Equação de Regressão: y = 1,015x - 0,057; Coeficiente de Correlação (R): 0,9979)

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 2,0 g/dL e 4,0 g/dL foi, respectivamente, de -1,35% e 0,08%.

Precisão:

Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

Table: Performance metrics (Amostras, Repetições, Precisão Intra-Corrida, Precisão Total)

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Table: Intervalo de Referência (Soro: 3,5 - 5,2 g/dL)

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (g/L):

Albumina (g/dL) x 10 = Albumina (g/L)

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.
Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.

ENGLISH

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE
Kit intended to determine albumin in serum samples. Diagnostic use only.
STORAGE AND HANDLING
Store at 15 to 30 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
Reagent ready for use.
Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (15 to 30 °C) are followed.
Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE
Method: Bromocresol Green
Albumin reacts with bromocresol green at acidic pH to form a blue-green complex that is spectrophotometrically measured at 630 nm. The intensity of the color is proportional to the concentration of albumin in the sample.

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY
Sample Type: serum.
Collection and Handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.
Preservation:

Table: Stability Period (Serum: 4 to 8 °C: 3 days; -20 °C: 7 days)

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: serum.
Collection and Handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.
Preservation:

Table: Stability Period (Serum: 4 to 8 °C: 3 days; -20 °C: 7 days)

PRODUCT DESCRIPTION

R 1: Succinate buffer ≥ 20 mmol/L; bromocresol green ≥ 100 µmol/L; stabilizer; detergent; preservative.
STD: Phosphate Buffer ≥ 20 mmol/L; bovine albumin at a concentration equivalent to 4,0 g/dL; preservative. Traceable to reference material ERM-DA470k / IFCC.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

Table: Control Name, REF

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 630 nm (600 – 640 nm).
Test tubes.
Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

- 1. Pipette in the test tubes:
Table with 4 columns: STD, Sample, Blank, Standard
2. Homogenize and incubate at 15 to 30 °C for 10 minutes.
3. Measure the Sample's and Standard's absorbance against the blank at 630 nm (600-640 nm). The final reaction is stable for 30 minutes.

B) CALCULATIONS

Albumin (g/dL) = Sample Absorbance x STD Concentration (g/dL) / STD Absorbance

Calculations with the Calibration Factor:

Calibration Factor = STD Concentration (g/dL) / STD Absorbance

Albumin (g/dL) = Sample Absorbance x Concentration Factor

Automation: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotechincaldta.ind.br

C) INTERPRETATION

Albumin is the most abundant plasma protein, synthesized primarily in the liver. Its main function is the maintenance of the coloidal osmotic pressure inside the blood vessels and extravascular spaces. It also carries several compounds, such as: free fatty acids, phospholipids, metal ions, amino acids, drugs, hormones and bilirubin. Elevated albumin concentrations occur only in acute dehydration and is of no clinical importance. Its reduction occurs in several clinical conditions, such as: analbuminemia, inflammation, liver disease, urinary and gastrointestinal losses, malnutrition, edema and ascites. Albumin can bind to numerous drugs, which is why low blood albumin concentrations have a significant pharmacokinetic effect.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Table: Operating range (0.27 to 6.00 g/dL)

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Table: Sensitivity (Detection Limit: 0.06 g/dL; Quantification Limit: 0.27 g/dL)

Table: Analytical Specificity (Hemoglobin: 500 mg/dL; Bilirubin: 40 mg/dL; Triglycerides: 2000 mg/dL)

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Table: Accuracy (Number of Samples: 40 in duplicate; Regression Equation: y = 1.015x - 0.057; Correlation Coefficient (R): 0.9979)

By applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 2,0 g/dL and 4,0 g/dL was -1.35% and 0.08%, respectively.

Precision:

Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Table: Precision data (Samples, Replicates, Within-Run Precision, Total Precision)

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.

REFERENCE RANGES

Table: Reference Range (Serum: 3.5 - 5.2 g/dL)

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (g/L):

Albumin (g/dL) X 10 = Albumin (g/L)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotechnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.ind.br.
To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DE LAS INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de albúmina en muestras de suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 15 a 30 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivo listo para uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (15 a 30 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Verde de Bromocresol

En pH ácido, la albúmina reacciona con verde de bromocresol formando un complejo verde azulado que se mide a 630 nm. La intensidad del color es proporcional a la cantidad de albúmina presente en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero	4 a 8 °C	3 días
	-20 °C	7 días

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Buffer succinato ≥ 20 mmol/L; verde de bromocresol ≥ 100 μ mol/L; estabilizante; detergente; conservante.

STD Buffer Fosfato ≥ 20 mmol/L; albúmina bovina en concentración equivalente a 4,0 g/dL; conservante. Rastreable al material de referencia ERM-DA470k/IFCC.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Calibrador - Autocal H	13.002.00
Control Normal - Quantinorm	13.003.00
Control Patológico - Quantialt	13.004.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 630 nm (600 – 640 nm).
- Tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN**A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO**

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Standard	Muestra
STD	-	5 μ L	-
Muestra	-	-	5 μ L
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Mezclar y incubar durante 10 minutos en temperatura de 15 a 30 °C.

3. Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco a 630 nm (600-640 nm). El color es estable durante 30 minutos.

B) CÁLCULOS

Albúmina (g/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del Standard}} \times \text{Concentración del Standard (g/dL)}$

Usando el Factor de Calibración:

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del Standard (g/dL)}}{\text{Absorbancia del Standard}}$

Albúmina (g/dL) = Absorbancia de la muestra x Factor de Calibración

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

La albúmina es la proteína plasmática más abundante, sintetizada principalmente en el hígado. Su función principal es la de mantener la presión osmótica coloidal dentro de los vasos sanguíneos y en los espacios extravasculares. También transporta un gran número de compuestos, como: ácidos grasos libres, fosfolípidos, iones metálicos, aminoácidos, drogas, hormonas y bilirrubina. Alta concentración de albúmina se origina solamente en

la deshidratación aguda y no tiene significación clínica. Su reducción se produce en diversas condiciones clínicas tales como analbuminemia, inflamación, enfermedad del hígado, pérdida urinaria y gastrointestinal, malnutrición, edema y ascitis. La albúmina se puede unir a muchos fármacos, por lo que baja concentración puede representar un significativo efecto farmacocinético.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
0,27 a 6,00 g/dL

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad	
Límite de Detección	Límite de Cuantificación
0,06 g/dL	0,27 g/dL

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
500 mg/dL	40 mg/dL	2000 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	$y = 1,015x - 0,057$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9979

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 2,0 g/dL y 4,0 g/dL fue, respectivamente, de -1,35% y de 0,08%.

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras (g/dL)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (g/dL)	CV (%)	SD (g/dL)	CV (%)
2,24	80	0,015	0,70	0,017	0,70
3,77	80	0,039	1,00	0,051	1,30
5,04	80	0,028	0,60	0,040	0,80

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.

INTERVALO DE REFERENCIA

Suero
3,5 – 5,2 g/dL

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión para la Unidad del Sistema Internacional (g/L):

Albúmina (g/dL) x 10 = Albúmina (g/L)

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnica.ind.br.

Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

Apresentação 1	R1 1 x 250 mL STD 1 x 3 mL
Apresentação 2	R1 2 x 250 mL STD 1 x 3 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. **Tietz Fundamentos de Química Clínica**, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R <-N>	Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Validade Use by date Fecha de Caducidad
STD	Padrão Standard Patrón		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		
	Atenção Attention Atención		