

Albumin Liquicolor

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

MÉTODOS

BCG – Verde de Bromocresol

FINALIDADE

Reagente desenvolvido para determinação quantitativa de albumina em soro ou plasma humano (heparinizado ou EDTA), nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

PRINCÍPIO

O Verde de bromocresol forma com a albumina, um complexo colorido em tampão citratado. A absorbância dessa coloração é proporcional à concentração de albumina na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

As doenças hepáticas podem abaixar o nível de albumina por alterar sua síntese, por degradação aumentada ou por promover a perda extravascular. A ingestão de álcool em pacientes crônicos também pode contribuir para o declínio na produção de albumina sérica.

Geralmente os níveis baixos de albumina, quando associados com altos níveis de globulinas, refletem doença hepática crônica, primariamente devido a uma síntese diminuída. A albumina sérica pode estar baixa em pacientes com ascite. As doenças inflamatórias crônicas, enteropatias com perdas proteicas, doença renal com albuminúria e má nutrição podem ser causas superpostas de hipoalbuminemia em pacientes com doença hepática.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2° - 25°C.

Cat.	10560300	10560600
RGT	4 x 60 testes	6 x 150 testes

RGT – Reagente de Cor (R1)

Tampão citrato (pH 4.2) 30 mmol/L; Verde de Bromocresol (BCG) 260 µmol/L.

PREPARO DO REAGENTE DE USO

Todos os reagentes estão prontos para uso e podem ser colocados diretamente no analisador.

PADRONIZAÇÃO

O Albumin liquicolor é calibrado com AUTOCAL, que é rastreável ao material de referência ERM-DA470k/IFCC.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 25°C. Deve-se evitar contaminação. A estabilidade dos reagentes depois de abertos on board do analisador é a seguinte:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade calibração
10560300	HumaStar 300SR	56 dias	35 dias
10560600			
10560300	HumaStar 600	56 dias	56 dias
10560600			

TRANSPORTE

Não existem condições especiais para o transporte do produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Manter no frasco original;
- Usar equipamentos de proteção necessários;
- Em caso de contato desta solução com a pele ou mucosa, lavar com bastante água e procurar um médico;
- Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos. Remover lentes de contatos, se presentes e for fácil a retirada. Continuar a lavar.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

INTERFERENTES

Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 40 mg/dL	até 20 mg/dL
Lipemia	até 900 mg/dL Clinolécio	até 600 mg/dL intra-lípides;
Ácido Ascórbico	até 20 mg/dL	até 20 mg/dL

Cada 100 mg/dL de hemoglobina, aumenta a concentração de albumina em 0,1 g/dL portanto hemólise deve ser evitada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Analisador automático HumaStar 600 / HumaStar 300SR
- Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.

- Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Humatrol N, Humatrol P, Serodos, Serodos Plus.

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado ou EDTA.

Estabilidade da amostra:

Tipo de amostra	20...25°C/ Temperatura ambiente	2...8°C
Soro/Plasma	até 1 semana	5 meses

PROCEDIMENTOS

O Albumin liquicolor é específico para os analisadores automáticos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso (tabela). Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

REF	CAL	Conteúdo
13160	AUTOCAL	4 x 5 mL

A recalibração deve ser realizada quinzenalmente ou:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.

FATOR DE CONVERÇÃO

Para converter e obter resultados em concentrações previamente conhecidas a HUMAN aplica a seguinte fórmula:

Concentração (CRM 470) x 1,218 = Concentração (Human)

LINEARIDADE:

Intervalo de medição	HumaStar 300SR	HumaStar 600
	0.5 – 8.0 g/dl ou 5 – 80 g/l	

As amostras com concentrações acima do intervalo de medição devem ser diluídas com solução salina fisiológica ou Diluente, Ref. 16663/10 e realizar uma nova medição. O resultado deve ser multiplicado pelo fator de diluição.

A linearidade é de até 8,0 g/dL 80 g/L no HumStar 300SR e no HumaStar 600.

SENSIBILIDADE

O limite de detecção (LoD) do Albumin liquicolor foi definido da seguinte forma:

no HumaStar 300SR: 0,08 g/dL

no HumaStar 600: 0,06 g/dL

VALORES DE REFERÊNCIA:

Idade	Unidade convencional	Unidade SI
Recém-nascidos	3.5 – 4.9 g/dl	35 – 49 g/l
1 ano	3.6 – 5.0 g/dl	36 – 50 g/l
2 – 20 anos	3.7 – 5.1 g/dl	37 – 51 g/l
≤ 60 anos	3.5 – 5.3 g/dl	35 – 53 g/l
> 60 anos	3.4 – 4.8 g/dl	34 – 48 g/l
> 70 anos	3.3 – 4.7 g/dl	33 – 47 g/l
> 80 anos	3.1 – 4.5 g/dl	31 – 45 g/l
> 90 anos	3.0 – 4.5 g/dl	30 – 45 g/l

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REF	CONTROL	Conteúdo	Nível
13511	Humatrol N	6 x 5 ml	normal
13512	Humatrol P	6 x 5 ml	anormal
13951	SERODOS	6 x 5 ml	normal
13151	SERODOSplus	6 x 5 ml	anormal

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE

HumaStar 300SR

A repetibilidade do kit Albumin liquicolor foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 2 pools lineares e 1 pool de pacientes como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia.

Conclusão: Albumin liquicolor no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~3.0 g/dl), média (~4.9 g/dl) e alta (~7.6 g/dl): para ambos CV ≤ 5.0%.

HumaStar 600

A imprecisão (repe e repro) do Albumin liquicolor foi calculada a partir de 6 determinações em 5 dias consecutivos. Foram utilizados 3 pools de soro como material de amostra. Uma calibração foi realizada no 1º dia.

Conclusão: Albumin liquicolor no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (3.07 g/dL), média (4.88 g/dL) e alta (7.20 g/dL): para ambos CV ≤ 5.0%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS - EXATIDÃO

HumaStar 300SR

O Albumin liquicolor medido no HumaStar 300SR (teste) foi comparado com o reagente Albumin, Beckman Coulter, medido no analisador AU 400, Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados

REV. 06/24

InVitro

na comparação (n=57). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 1.0487 X - 0.1012 \text{ (g/dl)}$$

$$r = 0.9904$$

Y = teste

X = referência

Conclusão: o Albumin liquicolor no HumaStar 300SR está bem correlacionado com o Albumin, Beckman Coulter no AU 400, da Beckman Coulter (r=0,9904) e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostra específica.

HumaStar 600

O Albumin liquicolor medido no HumaStar 600 (teste) foi comparado com o reagente multiuso Albumin liquicolor, HUMAN, medido no analisador AU 400, da Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=56). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 1.008 X - 0.190 \text{ (g/dl)}$$



$$r = 0.996$$

Y = teste

X = referência

Conclusão: o Albumin liquicolor no HumaStar 600 está bem correlacionado com o reagente multiuso Albumin liquicolor, HUMAN, no AU 400, da Beckman Coulter, (r=0,996) e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostra específica.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Nº Testes
10560600		6 x 150
10560300		4 x 60

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31 3067-6400** e-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1. Rodkey F. L., Clin. Chem. **10**, 606 (1964)
2. Dumas B. T. *et al.*, Clin. Chim. Acta **31**, 87 (1971)
3. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed, TH-Books, 1203-1206 (2012)
4. Young D.S., Effects of Drugs on Clin. Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
5. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.
Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.
Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
ANVISA: 10303460288 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação