

ALBUMINA

MÉTODO:

VBC (Verde de Bromocresol).

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação da albumina em soro e plasma humano. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

No pH 4,0 a albumina é ligada ao verde de bromocresol e muda a sua coloração para verde. A cor desenvolvida é diretamente proporcional à concentração de albumina presente na amostra e possui absorção máxima em 630 nm. Este fenômeno é denominado de erro protéico dos indicadores.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

As doenças hepáticas podem baixar o nível de albumina por alterar a sua síntese, pela degradação aumentada ou por promover a perda extravascular. A ingestão de álcool em pacientes cirróticos 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, enteropatas com perdas proteicas, doença renal com albuminúria e má nutrição podem ser causas superpostas de hipoalbuminemia em pacientes com doença hepática.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

PAD- Padrão: Albumina bovina 3,8 g/dL, Azida sódica 0,05 g/L. Manter entre 2 e 8°C.

RGT- Reagente de Cor Concentrado: Ácido cítrico 154 g/L; Verde de Bromocresol 0,6 g/L; Merthiolate 0,04 g/L; Solução de Brij 35 (8,82 g/L); Azida sódica 0,5 g/L. Conservar entre 15 e 25°C.

PREPARO DO REAGENTE DE COR DE USO:

Adicionar o conteúdo do frasco RGT (50 mL) a 450 mL de água destilada.

Evitar ao máximo a formação de espuma. Homogeneizar bem e armazenar em frasco âmbar entre 2 a 8°C. Estável por 6 meses.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado o reagente de cor entre 15 - 25°C e o padrão entre 2 - 8°C. Se aberto, evitar contaminação.

O PAD deve ser armazenado entre 2 a 8°C, para evitar evaporação do solvente.

O RGT DE USO é estável por 6 meses entre 2 a 8°C.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto se este for armazenado como descrito acima.

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. O PAD e o RGT possuem azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança.
- O RGT DE USO pode ocasionalmente contaminar-se com fungos; tal fato não interfere na sua qualidade. Quando isso ocorrer, filtrá-lo através de papel Whatmann nº 1 ou equivalente;
- A vidraria utilizada deve ser criteriosamente limpa e seca. A presença de ácido ou de base altera os valores, pois muda o pH no qual o VBC é ativo.
- 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.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS:

- PLASMA (EDTA, Heparina)
- SORO

O plasma ou soro deve ser obtido o mais breve possível; nestes a albumina é estável por 7 dias à temperatura entre 15 e 25°C ou por 1 mês entre 2 a 8°C.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas

MÉTODO DE ANÁLISE:

1- COLORIMETRIA:

Identificar três tubos de ensaio com "B" - Branco, "A" - Amostra e "P" - Padrão e proceder:

Reagente	"B" Branco	"A" Amostra	"P" Padrão
RGT	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Plasma ou soro	----	5 µL	----
PAD	----	----	5 µL

Homogeneizar bem.
Aguardar 10 minutos 15 - 25°C.
Efetuar as leituras fotométricas em 630 nm ou em filtro vermelho, acertando o zero com o tubo "B" - Branco.
A reação de cor é estável por 60 minutos.

2- CÁLCULOS:

- $FC = 3,8 / Ap$
 - Globulina = Proteína total - Albumina
 - Albumina = $Aa \times FC$ (g/dL)
 - Relação A/G = Albumina/ Globulina
- FC = Fator de calibração
 Ap = Absorbância do padrão
 $3,8$ = Concentração do padrão
 Aa = Absorbância da amostra

Exemplo:

Proteína Total = 6,95 g/dL
 $Ap = 0,341$ $FC = 3,8 / Ap$
 $Aa = 0,280$ $FC = 3,8 / 0,341 = 11,1$

Albumina = $Aa \times FC$ (g/dL)
Albumina = $0,280 \times 11,1 = 3,14$ g/dL
Globulina = Proteína Total - Albumina
Globulina (g/dL) = $6,95 - 3,14 = 3,81$ g/dL
Relação A/G = Albumina/ Globulina
Relação A/G = $3,14 / 3,81 = 0,82$

LINEARIDADE DA REAÇÃO DE COR:

A linearidade da reação de cor é função do tipo de fotômetro empregado:

- A) Para espectrofotômetros, 6,0 g/dL;
- B) Para fotocolorímetros, 5,6 g/dL.

Para valores maiores que o limite de linearidade:

- A) Diluir a amostra com NaCl 0,85%;
- B) Efetuar nova determinação;
- C) Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

VALORES DE REFERÊNCIA:

3,5 a 5,5 g/dL ou 35 a 55 g/L

Para converter os valores de g/L (Si), multiplicar por 10.

RECUPERAÇÃO EM SORO CONTROLE:

Soro Controle	Valor alvo, g/dL	Média do valor recuperado	Recuperação, %
Soro 1	4,47	4,79	107
Soro 2	3,0	3,3	110

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados para Albumina, por este método pode ser empregado. Recomendamos o uso de nossos soros controle HUMATROL e/ou SERODOS.

AUTOMAÇÃO:

Aplicações para equipamentos semi-automáticos e/ou automáticos serão fornecidas quando solicitadas.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

O kit de Albumina foi comparado com outro kit de Albumina comercialmente disponível. Soros controle, bem como amostras de pacientes foram utilizados na comparação. Os resultados foram avaliados por componente principal de análise e também por um modelo de regressão não paramétrica de acordo com Bablok & Passing. A regressão linear obtida pode ser descrita como:
 $r = 0,903$ $Y = 0,843 * X + 0,574$
 X média = 4,61 g/dL Y média = 4,23 g/dL

Ambos os métodos mostraram boa concordância e nenhum desvio significante foi observado em alguma amostra específica.

REPETIBILIDADE:

	N	Média	DP	CV%
Amostra 1	10	3,54	0,04	1,2
Amostra 2	10	5,56	0,05	0,9

REPRODUTIBILIDADE:

	N	Média	DP	CV%
Amostra 1	10	3,58	0,09	2,53
Amostra 2	10	5,47	0,18	3,29

SENSIBILIDADE:

A partir da média do desvio-padrão do resultado encontrado da imprecisão dia-a-dia a 25°C (reprodutibilidade), a sensibilidade pode ser calculada utilizando 3 desvios - padrões (DP):

Sensibilidade ($3 \times DP = 0,09$ g/dL) : $3 \times 0,09 = 0,27$ g/dL

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	VOLUME	Nº Teste
001	PAD RGT	1 x 1,0 mL 1 x 50 mL	500

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **08005919186** E-mail: invitroms@invitro.com.br

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

BIBLIOGRAFIA:

- 1- Meulemans O.: Clin. Chem. Acta, 5:757, 1960
- 2- Doumas, B.T.: Clin. Chem. Acta, 31:81, 1971

REV. 12/10

InVitro

3- Pennock, C.A.: Clin, Path. 25:518, 1968

4- Henry, R.J.: Clinical Chemistry - Principles and Technics, 2ª Ed. Harper and Row, 1974.

5- Annino, J.S.: Clinical Chemistry - Principles and Procedures, 4ª ed. Little, Brown and Company.

6- Tonks, D.B.: Quality Control in Clinical Laboratories, Diagnostics Reagents Division, Ontario, 1970.

7- Moura, R.A.A.: Técnicas de Laboratório, 2ª ed. Atheneu.

Produzido e Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda
Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG. CEP: 35903-053
Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
Reg. M.S. 10303460169 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