

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 hipalbuminemia 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.

RG- Reagente de Cor: 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 30°C.

PREPARO DO REAGENTE DE COR DE USO:

Os reagentes se encontram prontos para uso.

ESTABILIDADE:

O reagente de cor é estável até data de validade impressa no rótulo depois de aberto quando armazenado entre 15-30°C. O padrão é estável até data de validade impressa no rótulo depois de aberto quando armazenado entre 2-8°C Depois de abertos, evitar contaminação.

TRANSPORTE:

O transporte deve ser realizado em temperaturas entre 15 e 30°C, conforme condições de conservação do produto. Evitar umidade. Não congelar.

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.
- 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.
- 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.

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, ponteiros
- Cronômetro

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
RG	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 x 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:

Crianças e adolescentes	
1 a 30 dias	2,6 a 4,3 g/dL
1 mês a 6 meses	2,8 a 4,6 g/dL
6 meses a 1 ano	2,8 a 4,8 g/dL
1 a 18 anos	2,9 a 4,7 g/dL
Acima de 18 anos	3,5 a 5,5 g/dL

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

Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência para a população atendida.

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 da linha HUMATROL e/ou da linha SERODOS.

CALIBRAÇÃO:

O Fator utilizado deve ser verificado regularmente. Para a calibração recomenda-se o uso do calibrador AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso e tabela com valores. Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida. 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.

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

REV. 06/24

InVitro

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

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Teste
052250-1	RGT PAD	1 x 250 mL 1 x 1,0 mL	250
001-IV1/2	RGT PAD	5 x 40 mL 1 x 3 mL	Varia de acordo com o equipamento
001-IV3/4	RGT PAD	5 x 40 mL 1 x 3 mL	Varia de acordo com o equipamento

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- Meulemans O.: Clin. Chem. Acta, 5:757, 1960
- 2- Doumas, B.T.: Clin. Chem. Acta, 31:81, 1971
- 3- Pennock, C.A.: Clin. Path. 25:518, 1968
- 4- Henry, R.J.: Clin. Chem. - 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.

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

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: 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