Albumina - SNIBE

MÉTODO
VBC (Verde de Bromocresol).

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

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, 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 15 e 30°C.

RGT- **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 30ºC.

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

Obs.: Padrão de Albumina será disponibilizado conforme apresentação comercial.

PREPARO DOS REAGENTES
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. 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
Tipo de amostra: PLASMA (EDTA, Heparina), SORO.

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

• O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, em seguida embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada (2 a 8ºC) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS
Equipamento de bioquímica automático, pipeta, ponteira e lixo para descarte. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

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 - 25ºC. 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.			

CÁLCULOS
• FC = 3,8/Ap
• Globulina = Proteína total - Albumina
• Albumina = Aa x 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 x 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.

CALIBRAÇÃO
Use o Padrão de Albumina PAD que está pronto para uso. A calibração no analisador automatizado é estável por 2 semanas, após uma nova curva deve ser gerada. Recalibre quando os resultados de controle estiverem fora das tolerâncias especificadas, ao usar lotes diferentes de reagentes e quando o instrumento for ajustado.

VALORES DE REFERÊNCIA

Crianças e adolescentes	
1 a 30 dias	2,6 a 4,3 g/dL
1 mês a 6 meses	2,8 s 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.

CONTROLE DE QUALIDADE
Todo soro controle contendo valores determinados para Albumina, por este método pode ser empregado. Recomendamos a utilização de nossos soros controle da linha Multicontrole de Bioquímica - Snibe.

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

RASTREABILIDADE
O kit Albumina é calibrado com Multicalibrador de Bioquímica, que é rastreável ao material de referência ERM-DA470k/IFCC.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão
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.

Precisão
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 Analítica
A partir da média do desvio-padrão do resultado encontrado da imprecisão dia-a-dia a 25ºC (reprodutibilidade), a sensibilidade pode ser calculada utilizando 3 desvios padrões (DP): Sensibilidade (3 x DP = 0,09 g/dL): 3 x 0,09 = 0,27 g/dL.

Linearidade
O teste é linear até a concentração de 6 g/dL. Para valores maiores diluir a amostra com NaCl 0,85%, efetuar nova determinação e multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Interferentes
Nenhuma interferência na Albumina foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	
Ácido ascórbico	até 20 mg/dL
Bilirrubina	até 20 mg/dL
Lipídeos	até 600 mg/dL (intralípides)

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

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat. Nº	**Reagente**	**Volume**
801-2	RGT PAD	2 x 60 mL 1 x 3 mL

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: +55(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 Reagentes Division, Ontario, 1970.
7- Moura, R.A.A.: Técnicas de Laboratório, 2ª ed. Atheneu.

Fabricado e Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.
Telefone: +55(31) 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460569 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO


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