

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***ALBUMIN FS****ALBUMINA FS**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@biosys.com.brReagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Albumina no soro ou plasma em sistemas fotométricos.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 0220 99 10 021	R1 5 x 25mL + padrão 1 x 3mL

SUMÁRIO [1,2]

A Albumina é uma importante proteína de ligação e transporte para várias substâncias no plasma e é a principal contribuidora para a pressão osmótica do plasma. A medição da Albumina no soro é usada para diagnóstico e monitoramento de doenças do fígado (ex: cirrose hepática). Além disso, níveis de Albumina indicam o estado de nutrição e saúde de um indivíduo e, portanto, são usados para a detecção de má nutrição e para prognóstico em pacientes idosos hospitalizados.

MÉTODO

Teste Fotométrico usando verde de bromocresol.

PRINCÍPIO

Na presença do verde de bromocresol em um pH levemente ácido, a albumina sérica produz uma mudança na cor do indicador, passando de amarelo-esverdeado para verde-azulado.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

Reagente⇒	Tampão Citrato	pH 4.2	30 mmol/L
	Verde de Bromocresol		0.26 mmol/L
Padrão ⇒			5 g/dL

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O Reagente é estável até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 25 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes! O Padrão é estável até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O padrão contém material biológico. Manusear o produto como potencialmente infecciosos de acordo com as precauções universais e de boas práticas de laboratório clínico.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados [6].
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
- Apenas para uso profissional

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O reagente e o padrão estão prontos para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Plasma em EDTA.

Estabilidade [3]:	10 semanas	à	20 – 25 °C
	5 meses	à	4 – 8 °C
	3 meses	à	-20 °C

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

Comprimento de onda:	Hg 546 nm, 540 – 600 nm
Caminho óptico:	1cm
Temperatura:	20 – 25 °C / 37 °C
Medição:	Contra o branco do reagente

	Branco	Amostra/Padrão
Amostra/Padrão	-	10 µL
Água Destilada	10 µL	-
Reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por aproximadamente 10 minutos e ler a absorbância dentro de 60 minutos.		

CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

$$\text{Albumina [g/dL]} = \frac{A_{\text{Amostra}}}{A_{\text{Padrão/Calib}}} \times \text{Conc. Padrão/Calib.}$$

Fator de Conversão

$$\text{Álbumina [g/dL]} \times 144.9 = \text{Álbumina [\mu mol/L]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Os valores do calibrador foram obtidos através do material de referência ERM-DA470. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys devem ser utilizados. Cada laboratório deve

estabelecer ações corretivas em caso de desvios na recuperação dos valores dos controles.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Fabricado por: DiaSysDiagnostic Systems GmbH

Importado e Distribuído por: BioSysLtda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840010

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Albumina dentro de uma faixa de medição de 0.2 – 6.0 g/dL. Quando os resultados excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 2.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 40 mg/dL, Hemoglobina até 400 mg/dL e Lipemia até 500 mg/dL de Triglicérides. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [5].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 0.2 g/dL.

Precisão (à 25°C)

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [g/dL]	DP [g/dL]	CV [%]
Amostra 1	3.52	0.03	0.91
Amostra 2	4.50	0.05	1.12
Amostra 3	6.89	0.12	1.79

Precisão inter-ensaio n = 20	Média [g/dL]	DP [g/dL]	CV [%]
Amostra 1	3.35	0.05	1.58
Amostra 2	4.32	0.06	1.44
Amostra 3	6.73	0.11	1.60

Comparação de Métodos

Uma comparação da Albumina FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 59 amostras, obteve os seguintes resultados:

$$y = 1.00x - 0.11 \text{ g/dL}; r = 0.998$$

VALORES DE REFERÊNCIA [4]

Adultos: 3.5 – 5.2 g/dL
35 – 52 g/L
507 – 756 µmol/L

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

LITERATURA

1. Johnson AM, Rohlf's EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p.477-540.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-6.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
4. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-20. on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470), Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-20.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

