

**Instruções de Uso**Somente 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.br](mailto:sac@biosys.com.br)**Reagente 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 10 923	R1 4 x 38,6 mL (800 testes)
1 0220 99 10 960	R1 4 x 29,3 mL (980 testes)
1 0220 99 10 967	R1 6x 40 mL (1500 testes)

**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

**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!

**CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

- 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**

BL3004 - REV02 - 10/2021 - ALBUMIN FS\* (ALBUMINA FS) - página 1/2

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**

Os reagentes 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!

**CALIBRADORES E CONTROLES**

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Os valores atribuídos para este calibrador são rastreáveis segundo 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 casos de desvio 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

**FATOR DE CONVERSÃO**

Albumina (g/dL) x 144,9 = Albumina (µmol/L)

**VALORES DE REFERÊNCIA** [4]

<b>Adultos:</b>	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.

\*fluido estável

## **INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO REPOS 920**

<b>Faixa de medição:</b> até 6 g/dL de albumina (no caso de concentrações mais elevadas, elevadas medir novamente após diluição manual com solução de NaCl (9 g/L) ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
<b>Limite de detecção**</b>	0,1 g/dL de albumina
<b>Estabilidade on-board</b>	6 semanas
<b>Estabilidade de calibração</b>	6 semanas

<b>Interferência &lt; 10% por:</b>
<b>Ácido Ascórbico</b> até 30 mg/dL
<b>Hemoglobina</b> até 900 mg/dL
<b>Bilirrubina</b> até 60 mg/dL
<b>Lipemia</b> (triglicérides) até 500 mg/dL
Para mais informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [5].

<b>Precisão</b>			
<b>Intra-ensaio (n=20)</b>	<b>Amostra 1</b>	<b>Amostra 2</b>	<b>Amostra 3</b>
Média (g/dL)	3.51	4.30	5.75
C.V. (%)	1.23	1.31	1.74
<b>Inter-ensaio (n=20)</b>	<b>Amostra 1</b>	<b>Amostra 2</b>	<b>Amostra 3</b>
Média (g/dL)	3.63	4.24	5.34
C.V. (%)	2.72	2.68	3.01

<b>Comparação de Métodos (n=122)</b>	
Teste x	Albumina FS DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	Albumina FS DiaSys (respons@920)
Slope	0.983
Interceptação	0.142 g/dL
Coefficiente de Correlação	0.994

\*\* Menor concentração diferente de zero  
média + 3 DP (n = 20) de uma amostra livre de analito

## **CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

Para evitar contaminação cruzada realizar uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons@920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

## **PREPARAÇÃO DO REAGENTE**

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

## **LITERATURA**

1. Johnson AM, Rohlf's EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p.477-540.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-6.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> 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. 5<sup>th</sup> 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.

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 10350840029

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

[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)

