

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.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 - REV01 - 10/2017 - 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]	10semanas	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]

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.

*fluido estável

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO REPOS 920

Faixa de medição: 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).	
Limite de detecção**	0,1 g/dL de albumina
Estabilidade on-board	6 semanas
Estabilidade de calibração	6 semanas

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

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

Comparação de Métodos (n=122)	
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. 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.

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

