

Determinação quantitativa de albumina IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO METODO

A albumina combina-se com o verde de bromocresol a um pH ligeiramente ácido, produzindo-se uma alteração da cor do indicador, de amarelo esverdeado a verde azulado proporcional à concentração de albumina presente na amostra testada^{1,2,3,4}.

SIGNIFICADO CLINICO

A albumina é uma das proteínas plasmáticas mais importantes produzidas no fígado.

Entre as suas múltiplas funções inclui-se a nutrição, manutenção da pressão osmótica e transporte de substâncias como o Ca⁺⁺, bilirrubina, ácidos gordos, fármacos e esteróides.

Alterações dos valores da albumina indicam patologias do fígado, desnutrição, lesões da pele como dermatite, queimaduras severas ou desidratação^{1,7,8}.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em consideração todos os dados clínicos e laboratoriais.

REAGENTES

R	Verde bromocresol pH 4,2	0,12 mmol/L
ALBUMIN CAL	Padrão primario acuoso de albumina 5 g/dL	

PREPARAÇÃO

O reagente e o padrão or estão prontos para utilização.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis, até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando os frascos são mantidos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e se evita a sua contaminação. Não usar reagentes fora do prazo indicado.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvâncias do branco a 630 nm \geq 0,40.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou analisador para lecturas a 630 nm
- Cubetas de 1,0 cm de passo de luz
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro ou plasma livre de hemólise¹: Estabilidade: 1 mês a 2-8°C ou 1 semana a 15-25°C.

PROCEDIMENTO

- Condições do ensaio:
Comprimento de onda: 630 nm (600-650)
Cuvete:1 cm passo de luz
Temperatura:15-25°C/37°C
- Ajustar o espectrofotómetro a zero frente a agua destilada.
- Pipetar para uma cuvete (Nota 3):

	Branco	Padrão	Amostra
R (mL)	1,0	1,0	1,0
Padrão ^(Nota 1,2) (µL)	--	5	--
Amostra (µL)	--	--	5

- Misturar e incubar 5 min a 37°C ou 10 min. entre 15-25°C.
- Ler a absorvância (A) do Padrão e da Amostra, frente ao branco de reagente, a cor estável por 1 hora á temperatura ambiente.

CÁLCULOS

(A) Amostra - (A) Branco x 5 (Conc. Padrão) = g/dL de albumina na amostra

(A) Padrão - (A) Branco

Factor de conversão: g/dL x 144,9 = µmol/L

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente calibrar e analisar juntamente com as amostras soros controlo e calibradores padronizados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002011, 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, deve ser revisto o instrumento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispôr do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controles não cumpram com as tolerâncias.

VALORES DE REFERÊNCIA

3,5 a 5,0 g/dL¹.

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERISTICAS DEL METODO

Intervalo de medida: Desde o limite de detecção de 0,0349 g/dL até ao *limite de linearidade* de 6 g/dL.

Se a concentração for superior ao limite de linearidade, diluir 1/2 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

Precisão:

	Intrasérie (n= 20)		Intersérie (n= 20)	
	Média (g/dL)	SD	CV (%)	
Média (g/dL)	4,17	2,84	4,56	3,07
SD	0,02	0,01	0,28	0,18
CV (%)	0,42	0,53	6,20	5,90

Sensibilidade analítica: 1 g/dL = 0,2003 A.

Exactidão: Os reagentes SPINREACT não amostram diferenças sistemáticas significativas quando se comparam com outros reagentes comerciais.

Foram obtidos os seguintes resultados com 50 amostras:

Coefficiente de correlação (r)²: 0,99169.

Equação da recta de regressão: y=1,045x - 0,028.

As características do método podem variar conforme o equipamento.

INTERFERÊNCIAS

Bilirrubina até 110 mg/dL Hemoglobina até 1 g/L, e lipémia até 10g/L , interferem^{1,4}.

Estão descritas várias drogas e outras substâncias que interferem com a determinação da albumina^{5,6}.

NOTAS

- ALBUMIN CAL: Devido á natureza do produto, é aconselhável tratá-lo com cuidado já que se pode contaminar com muita facilidade.
- A calibração com o Padrão aquoso pode provocar erros sistemáticos em métodos automáticos. Neste caso, recomenda-se a utilização de calibradores séricos.
- Usar pontas de pipeta descartáveis limpas para sua dispensa.
- SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para aplicação deste reagente em diferentes analisadores.**

BIBLIOGRAFIA

- Gendler S. Uric acid. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1268-1273 and 425.
- Rodkey F L. Clin Chem 1965; 11: 478-487.
- Webster D. Clin Chem. 1974; Acta 53: 109-115.7
- Doumas BT Clin Chem. 1971; Acta 31: 87-96.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: 1001020	Cont.	R:2 x 250 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 1001022		R:1 x 1000 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 1001023		R:2 x 50 mL, CAL: 1 x 2 mL

Quantitative determination of albumin IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Albumin in the presence of bromocresol green at a slightly acid pH, produces a colour change of the indicator from yellow-green to green-blue. The intensity of the color formed is proportional to the albumin concentration in the sample^{1,2,3,4}.

CLINICAL SIGNIFICANCE

One of the most important serum proteins produced in the liver is albumin.

This molecule has an extraordinarily wide range of functions, including nutrition, maintenance of oncotic pressure and transport of Ca⁺⁺, bilirubin, free fatty acid, drugs and steroids.

Variation in albumin levels indicate liver diseases, malnutrition, skin lesions such as dermatitis and burns or dehydration^{1,7,8}.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R	Bromocresol green pH 4,2	0,12 mmol/L
ALBUMIN CAL	Albumin aqueous primary standard 5 g/dL	

PREPARATION

Reagent and standard are ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 630 nm \geq 0,40.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 630 nm.
- Matched cuvettes 1,0 cm light path.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum or plasma, free of hemolysis¹: Stability 1 month at 2-8°C or 1 week at 15-25°C.

PROCEDURE

- Assay conditions:
Wavelength: 630 nm (600-650)
Cuvette: 1 cm light path
Temperature: 15-25°C/37°C
- Adjust the instrument to zero with distilled water.
- Pipette into a cuvette (Note 3):

	Blank	Standard	Sample
R (mL)	1,0	1,0	1,0
Standard (Note 1,2) (μL)	--	5	--
Sample (μL)	--	--	5

- Mix and incubate for 5 min at 37°C or 10 min at 15-25°C.
- Read the absorbance (A) of the samples and Standard, against the Blank. The colour is stable 1 hour at room temperature.

CALCULATIONS

$$\frac{(A)Sample - (A)Blank}{(A)Standard - (A)Blank} \times 5 \text{ (Standard conc.)} = \text{g/dL albumin in the sample}$$

Conversion factor: g/dL x 144,9 = μmol/L

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES

3,5 to 5,0 g/dL¹.

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From detection limit of 0,0349 g/dL to linearity limit of 6 g/dL.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
Mean (g/dL)	4,17	2,84	4,56	3,07
SD	0,02	0,01	0,28	0,18
CV (%)	0,42	0,53	6,20	5,90

Sensitivity: 1 g/dL = 0,2003 A.

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)²: 0,99169.

Regression equation: y= 1,045x - 0,028.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERENCES

Bilirubin up to 110 mg/L, hemoglobin up to 1 g/L and lipemic sera up to 10 g/L no interfere^{1,4}.

A list of drugs and other interfering substances with albumin determination has been reported^{5,6}.

NOTES

- ALBUMIN CAL: Proceed carefully with this product because due its nature it can get contaminated easily.
- Calibration with the aqueous Standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
- Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
- SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers.**

BIBLIOGRAPHY

- Gendler S. Uric acid. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1268-1273 and 425.
- Rodkey F L. Clin Chem 1965; 11: 478-487.
- Webster D. Clin Chem. 1974: Acta 53: 109-115.
- Doumas BT Clin Chem. 1971: Acta 31: 87-96.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

Ref: 1001020	Cont.	R: 2 x 250 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 1001022		R: 1 x 1000 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 1001023		R: 2 x 50 mL, CAL: 1 x 2 mL