



ALBUMINA

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Verde de Bromocresol.

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa da albumina no soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

A albumina presente no soro reage com o verde de bromocresol em meio ácido. O composto formado possui absorção máxima em 620nm. A cor resultante é proporcional à concentração de albumina na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

A albumina é a proteína mais abundante do plasma. Ela apresenta diversas funções como nutrição, transporte de moléculas hidrofóbicas, manutenção da pressão osmótica sanguínea entre outras. A hipoalbuminemia, redução dos níveis de albumina plasmática, está presente em doenças hepáticas crônicas, síndrome nefrótica e quadros graves de desnutrição. Sua redução está relacionada à redução da síntese hepática ou perda renal excessiva. Esse quadro de hipoalbuminemia leva à formação de edema. A hiperalbuminemia, elevação dos níveis plasmáticos de albumina, ocorre em quadros de desidratação acentuada onde ocorre hemoconcentração.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 15° e 30 °C

Reagentes:

R1 Reagente de Cor: Verde de Bromocresol 0,17 mmol/L; Tampão succinato 88 mmol/L pH 4,2; Timerosal 0,4 g/L.

R2 Reagente Padrão: Azida sódica 0,09% p/v; Albumina Bovina 4,0g/dL.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 15 e 30 °C se bem vedados, e se for evitada a contaminação durante o uso.

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 15 e 30 °C e em sua embalagem original.

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. O R2 contém azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele, mucosas e olhos. Se em contato, enxaguar abundantemente com água e consultar um médico;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- A limpeza dos materiais utilizados é de grande importância. A vidraria utilizada deve ser criteriosamente limpa e seca;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- SORO

A albumina é estável por até 3 dias no soro se conservado de 2 a 8 °C e por até 7 dias a -20 °C.

INTERFERÊNCIAS

Todos os anticoagulantes interferem na dosagem, bem como bilirrubina superior a 25 mg/dL e lipemia superior a 200 mg/dL e hemoglobina superior a 1g/L.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Observações:

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro. Deve-se tomar extremo cuidado com resíduos de detergente na vidraria;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

2. Leitura do teste:

- Comprimento de onda: 620 a 630 nm;
- Cubeta: 1 cm;
- Temperatura: Ambiente (10 – 30 °C);
- Medição: Contra o reagente branco. Somente um reagente branco por série é necessário.

3. ESQUEMA DE PIPETAGEM

- Pipetar dentro das cubetas ou tubos.

	Branco	Amostra	Padrão
Amostra	-	5 µL	-
R2	-	-	5 µL
R1	1000 µL	1000 µL	1000 µL

Homogeneizar, incubar por 10 minutos à temperatura ambiente (10 – 30 °C). Medir a absorbância da amostra (Aa) e do padrão (Ap) contra o reagente branco a 620 a 630 nm. A cor é estável por até 30 minutos ao abrigo da luz.

4. Cálculos

Ap = Absorbância do padrão;

Aa = Absorbância da amostra;

Cp = Concentração do padrão (g/dL)

$$\text{Albumina(g/dL)} = (\text{Aa}/\text{Ap}) \times \text{Cp}$$

Utilizando fator de calibração (FC):

FC = Cp/Ap

Albumina = Aa x FC g/dL

4.1 Exemplo com padrão:

Ap = 0,362;

Aa = 0,293;

Cp = 4 g/dL

$$\text{Albumina (g/dL)} = (\text{Aa}/\text{Ap}) \times \text{Cp}$$

$$\text{Albumina} = (0,293/0,362) \times 4 = 3,24 \text{ g/dL}$$

4.2 Exemplo com fator de calibração:

Ap = 0,362;

Aa = 0,293;

Cp = 4 g/dL

$$\text{FC} = 4/0,362 = 11,05;$$

$$\text{Albumina (g/dL)} = 0,293 \times 11,05 = 3,24 \text{ g/dL};$$

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO:

1. Linearidade da reação:

A reação é linear até a concentração de albumina de 6 g/dL. Para valores superiores:

1. Diluir a amostra com solução de cloreto de sódio a 0,9%;
2. Efetuar nova determinação;
3. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Recomenda-se, inicialmente, a diluição 1+1.

2. Valores de referência

Valor de Referência	g/dL
Soro	3,5 a 4,8

Para converter os valores de g/dL em g/L, multiplicar por 10.

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

3. Sensibilidade

1,1 g/dL de Albumina.

4. Comparação de métodos

O kit para a dosagem de albumina foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Albumina da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram

calculadas e comparadas com os valores alvo.

5.1 Repetibilidade

	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	30	3,47	0,06	1,73%
SC2	30	4,48	0,08	1,79%
SC3	30	5,67	0,13	2,29%

5.2 Reprodutibilidade

	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	10	3,51	0,11	3,13%
SC2	10	4,52	0,14	3,10%
SC3	10	5,62	0,21	3,74%

6. Controle de Qualidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Albumina da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro Controle	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	3,52	3,48	98,9%
SC2	4,45	4,51	101,3%
SC3	5,53	5,44	98,4%

Todo soro controle contendo valores determinados pelo método Verde de Bromocresol para albumina pode ser empregado.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/110-200	R1 – COR	2 X 100 mL	200
	R2 – PADRÃO	1 x 3 mL	
100/110-1000	R1 – COR	2 x 500 mL	1000
	R2 - PADRÃO	1 x 3 mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- DOUMAS, B. T.; WATSON, W. A.; BIGGS, H. G. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin. Chim. Acta. v.31, n.1, p.87-96, 1971.
- 2- Weippl, G.et.al., Blut 27, 261 – 270 (1973).
- 3- GUYTON, A. C.; HALL, J. E. Fisiologia humana e mecanismos das doenças. 6 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 1998. 580p.
- 4- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCC Press, 2000.
- 5- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das

especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536;

Belo Horizonte. Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br















Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;

dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070025

Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote