

Bioclin

ALBUMINA

K040

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação da albumina. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Verde de bromocresol (VBC).

A dosagem utiliza o que se chama "erro protéico dos indicadores". Em presença da albumina, o verde de bromocresol forma um complexo corado, que exibe um espectro de absorção diferente do corante no seu estado livre, permitindo, assim, a dosagem da albumina.

REAGENTES

Número 1 - Padrão - conservar entre 2 e 8°C. Agitar antes de usar. Contém: albumina 3,8 g/dL, azida sódica 15,38 mmol/L.

Número 2 - Reagente de Trabalho Estoque de Albumina - conservar entre 2 e 8°C. Contém: verde de bromocresol 1 mmol/L, solução tampão citrato 200 mmol/L pH 3,6, preservativos e surfactantes.

APRESENTAÇÃO

Reagentes	Volume
Reagente N° 1	2 mL
Reagente N° 2	50 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria 37 °C, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, balão volumétrico, água destilada ou deionizada, frasco âmbar para armazenamento do Reagente de Trabalho. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - O Reagente N° 1 contém azida sódica: manusear com cuidado;
- 6 - Não usar plasma;
- 7 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança, de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise. O analito é estável por 03 dias entre 2 e 8°C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Transferir quantitativamente o conteúdo do Reagente N° 2 (50 mL) para um balão volumétrico de 500 mL, completar o volume com água destilada ou deionizada. Homogeneizar bem, evitando a formação de espuma, armazenar em frasco âmbar. Estável por 06 meses entre 2 e 8°C.

TÉCNICA

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), P (Padrão), A (Amostra) e proceder como a seguir:

Reagentes	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	—	—	10 µL
Reagente N° 1	—	10 µL	—
Reagente de Trabalho	2,5 mL	2,5 mL	2,5 mL

Homogeneizar bem e deixar em repouso por 5 minutos. Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 630 nm (600 a 640 nm), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos.

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

$$\text{Albumina (g/dL)} = \frac{\text{Absorbância da amostra}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 3,8$$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, pode-se usar o Fator de Calibração:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{\text{Concentração do padrão (3,8 g/dL)}}{\text{Absorbância do padrão}}$$

$$\text{g/dL} = \text{Absorbância da amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

Os resultados serão expressos em g/dL.

A reação é linear até 6,0 g/dL. Para valores maiores que 6,0 g/dL ou densidade óptica acima de 0,8, diluir o soro com solução salina 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Usar pipeta automática e ponteiras de boa qualidade para pipetagem do Padrão e da Amostra, a fim de minimizar problemas de imprecisão de volume.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em g/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de albumina em populações sadias.

Albumina no soro: 3,5 a 5,5 g/dL.

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 95% e 103%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit Albumina Bioclin foi comparado com outro método para dosagem de albumina comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados, sendo obtida a equação linear: $Y = 1,022059X + 0,063235$, e o coeficiente de correlação = 0,992497. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão REPETIBILIDADE

A repetibilidade refere-se a 20 determinações sucessivas de albumina, utilizando-se 3 amostras com concentrações diferentes, encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (g/dL)	73,75	8,67	6,71
Desvio Padrão (g/dL)	2,63	0,09	0,21
Coefficiente de Variação (%)	3,56	1,05	3,15

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade refere-se 20 determinações de albumina, em 3 dias diferentes, com 3 amostras de concentrações diferentes encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Conc. Média / dia (g/dL)	73,67	8,49	6,62
Desvio Padrão (g/dL)	0,59	0,20	0,08
Coefficiente de Variação (%)	0,80	2,39	1,18

SENSIBILIDADE

A sensibilidade do Kit Albumina foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta da presença de albumina. A média encontrada foi de 0,02527 g/dL com desvio padrão de 0,01091 g/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a 3 vezes o desvio padrão, sendo igual a 0,0327 g/dL.

ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA

A albumina constitui a principal proteína do soro. Sintetizada quase totalmente pelo fígado, possui uma meia-vida de aproximadamente duas semanas. Um aumento da albumina poderá ser observado na desidratação, estado de choque e hemoconcentração.

Valores diminuídos ocorrem na desnutrição, síndrome nefrótica, insuficiência hepática, glomerulonefrite, mieloma múltiplo, anemias graves, gravidez, infecções graves e prolongadas.

NÚMERO DE TESTES

200 Testes/ 10 µL de amostra/2,5 mL de Reagente
400 Testes/ 5 µL de amostra/1,25 mL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - GORNALL, A. G.; BARDAWILL, C. J.; DAVID, M. M. J., Biol. Chem., 1977, 751.
- 2 - WEICHELBAUM, T. E.; AMER, J., Clin. Pathol., 1946, 16,40.
- 3 - SLATER, L.; CARTER, P. M.; HOBBS, J. R., Ann. Clin. Biochem., 1975, 12,333.
- 4 - BATSAKIS, J. G.; AROUSOHN, R. S.; WALKER, W. A.; BARNES, B.; AMER, J., Clin. Pathol., 1.976, 66,238.
- 5 - HOEL, P. G., em Estatística Elementar, Ed. Fundo de Cultura S/A, 1969.
- 6 - TONKS, D. B., Clin. Chem., 1983, 9,217.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455
e-mail - bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 031 5454.
e-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do produto Albumina na ANVISA: 10269360114.

Revisão: Agosto/09