

Albumina - PP

Kit para determinação da albumina por metodologia colorimétrica.

REF. 419

MS 80022230077



Analisa

MÉTODO

Colorimétrico - Verde de Bromocresol.

FINALIDADE

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

FUNDAMENTO

A albumina presente na amostra reage com o verde de bromocresol em meio ácido formando um complexo colorido que é quantificado espectrofotometricamente. A absorbância do complexo formado, medida entre 600 e 640 nm, é diretamente proporcional à concentração da albumina na amostra analisada.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A albumina, principal componente protéico de um soro humano normal, é uma proteína globular produzida pelo fígado.

Ela tem diversas funções importantes, como:

- Transporte de moléculas hidrofóbicas como a bilirrubina e os ácidos graxos. Isto é possível devido à zona hidrofóbica que existe em sua estrutura, sendo essa propriedade utilizada para dosar a albumina pelo método apresentado.
- Nutrição
- Manutenção da pressão osmótica sanguínea.

Variações nos níveis séricos de albumina não são específicos já que podem ser devido a um grande número de alterações, no entanto é útil para monitorar o estado do paciente.

Havendo lesão hepática ou renal teremos distúrbios que podem ser resumidos em:

- **Hipoalbuminemia:** que ocorre nas doenças hepáticas crônicas (cirrose), na síndrome nefrótica e casos de desnutrição grave.

Essa redução está relacionada com a diminuição da síntese hepática ou perda excessiva renal, levando a uma diminuição da pressão coloidosmótica do plasma, provocando um aumento de reabsorção de sódio e água e consequentemente causando edema, icterícia e anemia dilucional.

Outras causas de diminuição da albumina no sangue são: infecções prolongadas, queimaduras graves e após hemorragia grave.

- **Hiperalbuminemia:** Os aumentos anormais de albumina no sangue são raramente observados, exceto na presença de desidratação ou choque, onde ocorre uma perda excessiva de água causando uma hemoconcentração.

QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- O produto emprega reagentes líquidos, prontos para uso.
- Metodologia colorimétrica de ponto final, simples, rápida e direta para a dosagem da albumina que pode ser empregado em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos, se for executada conforme descrito na Instrução de Uso.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2 a 8 °C.

1. **Padrão** - Contém 3,8 g/dL de albumina bovina e azida sódica 15,4 mmol/L. Armazenar bem vedado para evitar evaporação.

O Padrão é rastreável ao Material de Referência Certificado CRM (BCR) 470 do Institute for Reference Materials and Measurements/International Federation of Clinical Chemistry IRMM/IFCC.

2. **Reagente de Cor** - Contém tampão 60 mmol/L, verde de bromocresol 0,3 mmol/L e Brij-35 6 mmol/L.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

1. Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.
2. A absorbância do Reagente de Cor (2), lida contra a água em 630 nm, deverá ser inferior a 0,300 durante toda a sua utilização ou até a expiração da data de validade do mesmo.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro (leitura entre 600 a 640 nm);
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso 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.
- O Padrão contém azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos, pele e mucosa. Não aspirar ou ingerir.
- Não pipetar diretamente do frasco do Reagente de Cor (2), para evitar contaminação.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

AMOSTRA

SORO. Não usar plasma.

No soro, o analito é estável por 3 dias entre 2-8 °C.

Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS

Em pacientes com depressão e em pessoas obesas, o valor de albumina tende a ser mais baixo.

O uso de torniquete por mais de 3 minutos provoca aumento no valor da albumina.

INTERFERÊNCIAS

A hemólise (hemoglobina até 180 mg/dL), bilirrubina até 38 mg/dL e lipemia (triglicérides até 250 mg/dL) não produzem interferências significativas.

Amostras com valores de triglicérides acima de 250 mg/dL produzem interferências positivas que podem ser minimizadas com o emprego do Branco de Amostra.

Atenção

Para minimizar a ação de interferências fotométricas na dosagem, utilizar o Branco de Amostra.

Branco de Amostra

Misturar 10 µL do soro com 1000 µL de solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%). Medir a absorbância da mistura em 630 nm, acertando o zero de absorbância com água deionizada ou destilada. Subtrair a absorbância obtida do Branco de Amostra da absorbância do Teste e calcular o resultado final.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

Leitura: Comprimento de onda 630 nm (600 a 640 nm)

Medida: Contra o tubo Branco Tipo de Reação: Ponto final

B. Técnica de Análise

1. Identificar 3 tubos de ensaio com "Branco", "Teste" e "Padrão" e proceder:

Tubos	Branco	Teste	Padrão
Padrão (1)	----	----	10 µL
Amostra	----	10 µL	----
Reagente de Cor (2)	1000 µL	1000 µL	1000 µL

2. Misturar e deixar os tubos durante 2 minutos à temperatura ambiente.

3. Ler a absorbância do Padrão (AP) e do Teste (AT), zerando o aparelho com o Branco em 630 nm ou filtro vermelho (600 a 640 nm).

A cor é estável por 10 minutos.

Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a Lei de Lambert-Beer, pode-se efetuar os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

CP = Concentração do Padrão = 3,8 g/dL

CT = Concentração do Teste

AP = Absorbância do Padrão

AT = Absorbância do Teste

FC = CP ÷ AP

CT (g/dL) = FC x AT

Exemplo

CP = 3,8 g/dL

Se AP = 0,320

Se AT = 0,420

FC = CP ÷ AP = 3,8 ÷ 0,320 = 11,87

CT = FC x AT = 11,87 x 0,420 = 5,0 g/dL

Atenção

- Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes de amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Fator de Conversão de Unidades

Unidade Convencional (g/dL) x 144,9 = Unidade SI (µmol/L)

VALORES DE REFERÊNCIA

• Adultos

3,5 a 5,5 g/dL

• Crianças e Adolescentes

Faixa etária	g/dL
De 1 a 30 dias	2,6 a 4,3
De 31 a 182 dias	2,8 a 4,6
De 183 a 365 dias	2,8 a 4,8
De 1 a 18 anos	2,9 a 4,7

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

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁹

Linearidade

A reação é linear até 6,0 g/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de albumina utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 0,9 e 1,2%.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de albumina em dias diferentes utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,0 e 1,2%.

OBSERVAÇÕES

1. 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.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Basques JCA, Cabral GL, Cruz RS. Com II Congr Bras Anal Clin. Janeiro, 1972.
2. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4a Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
3. Dumas B T et al. Clin Chim Acta 1971; 31 : 87-96.
4. Inmetro Boas Práticas de Laboratório Clínico e Listas de Verificação para Avaliação, Qualitymark eds, Rio de Janeiro, 1997.
5. Mendes MQ, Lopes HJJ. Atualização em Bioquímica Clínica: Técnicas - Fundamento - Interpretação de Resultados. Belo Horizonte: MAI Ed., 1973:123-125.
6. Peters T, Biamont GT, Dumas BT. Albumin in serum. Em Faulkner WR, Meites S, eds. Selected Methods of Clinical Chemistry, Volume 9, Washington: AACC Press, 1982:319.
7. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC: Pediatric Reference Ranges. 5a. edição, Washington: AACC Press, 2005: 5-6.
8. Westgard JO, Groth T. Clin. Chem. 1981;27:493-501.
9. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

APRESENTAÇÃO

REF.	Reagentes	Volume
419	Padrão	1 x 1 mL
	Reagente de Cor	1 x 250 mL

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230077

Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020








Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 09/17