

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



ALBUMINA

MS 80115310072

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1110250K	R 1 x 250mL + 1 x 3 mL Padrão
1110060K	R 2 x 30mL + 1 x 3 mL Padrão
1110300T	R 12 x 25mL + 1 x 3 mL Padrão
1110100M	R 2 x 50mL + 1 x 3 mL Padrão

FINALIDADE

Reagente para a determinação quantitativa *in vitro* de Albumina em soro ou plasma em sistemas fotométricos.
Somente para diagnóstico de uso in vitro.

SUMÁRIO

A Albumina é uma proteína importante para a fixação e transporte de várias substâncias no plasma e é o principal contribuinte para a pressão osmótica plasmática. A medição da Albumina no soro é utilizada para diagnóstico e monitoramento das enfermidades hepáticas, por exemplo, Cirrose hepática. Além disso, os níveis de Albumina indicam o estado nutricional e a saúde de um indivíduo e são, portanto, utilizados para a detecção de desnutrição e para o prognóstico em pacientes idosos hospitalizados.

MÉTODO

Teste Fotométrico usando verde de bromocresol.

PRINCÍPIO

Albumina sérica na presença do Verde de Bromocresol em pH levemente ácido produz uma modificação de cor no indicador passando este de verde-amarelado para azul-esverdeado.

REAGENTES

Reagente:
Tampão Citrato (pH 4,2) 30 mmol/L
Verde de Bromocresol 0,26 mmol/L

Padrão de Albumina: 5 g/dL

PREPARO DOS REAGENTES

O reagente e o padrão de Albumina estão prontos para uso. O reagente de cor e o padrão de Albumina são estáveis mesmo depois de abertos, até a data de validade quando armazenado entre 2 – 25 °C (reagente de cor) e entre 2 – 8 °C (padrão). Evitar contaminação.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados.
- 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.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L

2. Equipamento geral de laboratório

AMOSTRA

Soro ou Plasma Heparinizado ou EDTA.
Estabilidade no soro:
1 mês entre 2 – 8 °C
7 dias entre 15–25 °C
3 meses a -20 °C
Descartar amostras contaminadas. Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTO PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	Hg 546 nm, (540-600)
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	25,30, 37 °C.
Medição	Contra Branco de reagente

Obs.: O padrão contido neste Kit é em base aquosa e este não é indicado para uso em automação. Portanto recomendamos a utilização de calibrador de matriz biológica como TOPKAL U em equipamentos automatizados.

	Branco	Padrão / Amostra
Padrão / Amostra	-	10 µL
Água Destilada	10 µL	-
Reagente	1000 µL	1000 µL

Misturar, incubar por aproximadamente 10 min., ler absorbância da amostra e o padrão / calibrador contra o branco.
A cor é estável por uma hora.

CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

$$\text{Albumina (g/dL)} = \frac{\Delta A \text{ amostra}}{\Delta A \text{ padrão}} \times \text{Conc. Padrão/Cal [g/dL]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TopKal U Kovalent é recomendado. Os valores do calibrador foram obtidos através do material de referência ERM-DA470. Para controle de qualidade interno, os controles TopKon N e P Kovalent devem ser utilizados. Cada laboratório deve estabelecer a ação corretiva em casos de desvio na recuperação do controle.

FATOR DE CONVERSÃO

$$\text{Albumina [g/dL]} \times 144,9 = \text{Albumina [µmol/L]}$$

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.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Linearidade

Esse método é linear até 6,0 g/dL. Quando exceder 6,0 g/dL, misturar 1 parte da amostra com 1 parte de Solução de NaCl a 9 g/L e multiplicar o resultado por 2.

Especificidade / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubinas até 40 mg/dL, Hemoglobina até 400 mg/dL e lipemia até 500

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



mg/dL de Triglicerídeos. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [5].

Sensibilidade / Limite De Detecção

O limite mínimo de detecção é de 0,2 g/dL.

PRECISÃO (a 25 °C)

Intra-ensaio n = 20	Média [g/dL]	DP [g/dL]	CV [%]
Amostra 1	3,52	0,03	0,91
Amostra 2	4,50	0,05	1,12
Amostra 3	6,89	0,12	1,79

Inter-ensaio n = 20	Média [g/dL]	DP [g/dL]	CV [%]
Amostra 1	3,35	0,05	1,58
Amostra 2	4,32	0,06	1,44
Amostra 3	6,73	0,11	1,60

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Uma comparação entre Albumina Kovalent (y) e um teste disponível no mercado (x) usando 59 amostras obteve-se os seguintes resultados:

$$y = 1,00 x - 0,11 \text{ g/dL}; r = 0,998$$

VALORES NORMAIS

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.

LITERATURA

1. Johnson AM, Rohlf 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.
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.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico
- Altamente tóxico
- Corrosivo
- Nocivo

ELABORADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO