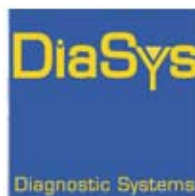


Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840215
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



ALBUMIN FS

ALBUMINA FS

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Albumina no soro ou plasma em sistemas fotométricos.
Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

| Artigo | Apresentação |
|------------------|------------------------------|
| 1 0220 99 10 021 | R1 5 x 25mL + padrão 1 x 3mL |

SUMÁRIO

A Albumina é uma importante proteína de ligação e transporte para várias substâncias no plasma e é a principal contribuidora para a pressão osmótica do plasma. A medição da Albumina no soro é usada para diagnóstico e monitoramento de doenças do fígado (ex: cirrose hepática). Além disso, níveis de Albumina indicam o estado de nutrição e saúde de um indivíduo e, portanto, são usados para a detecção de má nutrição e para prognóstico em pacientes idosos hospitalizados.

MÉTODO

Teste Fotométrico usando verde de bromocresol.

PRINCÍPIO

Na presença do verde de bromocresol em um pH levemente ácido, a albumina sérica produz uma mudança na cor do indicador, passando de amarelo-esverdeado para verde-azulado.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

| | | | | |
|----------|---|----------------------|--------|-------------|
| Reagente | ⇒ | Tampão Citrato | pH 4.2 | 30 mmol/L |
| | | Verde de Bromocresol | | 0.26 mmol/L |
| Padrão | ⇒ | | | 5g/dL |

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O Reagente é estável até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 25 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes! O Padrão é estável até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C

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.

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.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O reagente e o padrão estão prontos para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.
Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Plasma em EDTA.

| | | | |
|---------------|------------|---|------------|
| Estabilidade: | 10 semanas | à | 20 – 25 °C |
| | 5 meses | à | 4 – 8 °C |
| | 3 meses | à | - 20°C |

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

| | |
|----------------------|-----------------------------|
| Comprimento de onda: | Hg 546 nm, 540 – 600 nm |
| Caminho óptico: | 1cm |
| Temperatura: | 20 – 25 °C / 37°C |
| Medição: | Contra o branco do reagente |

| | Branco | Amostra/Padrão |
|--|---------|----------------|
| Amostra/Padrão | - | 10 µL |
| Água Destilada | 10 µL | - |
| Reagente | 1000 µL | 1000 µL |
| Misturar, incubar por aproximadamente 10 minutos e ler a absorbância dentro de 60 minutos. | | |

CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

$$\text{Albumina [g/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Amostra}}{\Delta A \text{ Padrão/Calib.}} \times \text{Conc. Padrão/Calib.}$$

Fator de Conversão

$$\text{Álbumina [g/dL]} \times 144.9 = \text{Álbumina [\mu mol/L]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Os valores do calibrador foram obtidos através do material de referência ERM-DA470. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys devem ser passados com cada série de amostras. Cada laboratório deve estabelecer a ação corretiva em caso de desvios na recuperação do controle.

| | Artigo | Apresentação |
|----------|------------------|--------------|
| TruCal U | 5 9100 99 10 063 | 20 x 3 mL |
| TruLab N | 5 9000 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9000 99 10 061 | 6 x 5 mL |
| TruLab P | 5 9050 99 10 061 | 6 x 5 mL |

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Albumina dentro de uma faixa de medição de 0.2 – 6.0 g/dL. Quando os resultados excederem esta

faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 2.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 40 mg/dL, Hemoglobina até 400 mg/dL e Lipemia até 500 mg/dL de Triglicérides. 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 (à 25°C)

| Precisão 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 |

| Precisão 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 da Albumina FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 59 amostras, obteve os seguintes resultados:

$$y = 1.00 x - 0.11 \text{ g/dL}; r = 0.998$$

VALORES DE REFERÊNCIA

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, Rohlfes 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. 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.