

ABX Pentra Albumin CP

■ Pentra C400

REF A11A01664

REAGENT 99 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE



Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* de Albumina no soro ou plasma por colorimetria.

Instruções do teste

Soro, plasma: Alb

1.xx

Utilização

O reagente **ABX Pentra Albumin CP** destina-se à determinação de diagnóstico quantitativa *in vitro* da albumina em plasma e soro humano por colorimetria. As medições de albumina são utilizadas no diagnóstico e tratamento de inúmeras doenças que envolvem primariamente o fígado ou os rins.

Interesse clínico (1)

A albumina é o principal componente das proteínas plasmáticas. Seu papel essencial é efectuar a manutenção da pressão osmótica. Também garante a fixação e o transporte de uma grande variedade de produtos. A seroalbumina constitui um fator preditivo na alteração do transporte da bilirrubina, do cálcio e das hormonas, devido ao funcionamento deteriorado do fígado e/ou devido a inflamações.

Um aumento relativo da albumina plasmática é observado em estados de desidratação. As diminuições são resultado da subnutrição, alteração na síntese (patologias hepáticas) ou uma grave perda de albumina pelo organismo (traumas, queimaduras, hemorragias, diarreia, síndromes nefróticas).

Método

Teste colorimétrico para a determinação quantitativa da albumina no soro e no plasma, utilizando o procedimento "dye-binding" com verde de bromocresol.

Este método permite medir a albumina de forma simples e rápida, ao contrário das determinações por electroforesose ou fraccionamento de sal, que não são muito convenientes em laboratórios.

O princípio deste teste foi descoberto por Klotz e Walker (1947) (2), enquanto estudavam a ligação entre a albumina de soro bovino e o verde de bromocresol.

Rodkey, em 1965, depois de ter transposto o seu trabalho sobre a albumina de soro humano (3), propôs uma metodologia na qual a variação da densidade óptica (OD) era directamente proporcional à concentração de albumina (4). Mas a OD do reagente, que era demasiado elevada, tornou esta determinação fora do alcance da maioria dos espectrofotómetros. Para além disso, as interferências com as fracções de globulina poderiam ser responsáveis pelas sobre-estimativas de albumina na faixa de baixa concentração com a metodologia inicial (5). Posteriormente, novas metodologias com diferentes pH (6, 7), leituras do tempo mais rápidas (8) e a utilização de Brij35 (9) permitiram o desenvolvimento de métodos manuais ou automáticos fiáveis, mais específicos (8) e precisos, dentro do alcance de vários analisadores (7, 9, 10).

Ao pH 4,20, em solução tampão de succinato e com um surfactante não-iónico Brij35, o verde de bromocresol (BCG) fixa-se de forma selectiva à albumina da amostra, produzindo uma cor azul que é medida a 628 nm. A intensidade da cor é directamente proporcional à concentração de albumina (10, 11).



Reagentes

ABX Pentra Albumin CP está pronto a utilizar.

ABX Pentra Albumin CP

Reagente:

| | |
|----------------------|------------|
| Tampão de succinato | 87 mmol/L |
| Verde de bromocresol | 0,2 mmol/L |
| Brij 35 | 7,35 mL/L |

ABX Pentra Albumin CP deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Retire a tampa da cassete.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Coloque a cassete no compartimento de refrigeração de reagentes.

Calibrador

Para calibrar, utilize:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (não incluído)
 10 x 3 mL (liofilizado)

Controlo ^a

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)
 10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)
 10 x 5 mL (liofilizado)

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos ^a

- Analisador automático de química clínica: Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlos:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra ^b

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

Tipos de amostra

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

Estabilidade (12)

A albumina no soro permanece estável durante 1 semana, à temperatura ambiente (18-30°C) e cerca de de 1 mês quando armazenada no frigorífico (2-8°C) e protegida contra a evaporação.

Intervalo de referência (13) ^c

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

| | | |
|-------------------|----------------|-------------|
| 0 - 4 dias: | 2,8 - 4,4 g/dL | 28 - 44 g/L |
| 4 dias - 14 anos: | 3,8 - 5,4 g/dL | 38 - 54 g/L |
| 14 - 18 anos: | 3,2 - 4,5 g/dL | 32 - 45 g/L |
| 20 - 60 anos: | 3,5 - 5,2 g/dL | 35 - 52 g/L |
| 60 - 90 anos: | 3,2 - 4,6 g/dL | 32 - 46 g/L |
| > 90 anos: | 2,9 - 4,5 g/dL | 29 - 45 g/L |

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um

^aModificação: controlo removido.

^bModificação: modificação de "Amostra".

^cModificação: informação adicionada.

ABX Pentra Albumin CP

curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico alm da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Pentra C400".

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Precauções gerais ^d

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- Não pipete pela boca.
- Não volte a encher os reagentes.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.

- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

Desempenho do Pentra C400

Variabilidade de lote para lote ^e

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: < 8%.

Soro, plasma

Os dados de desempenho enunciados em seguida representam o desempenho nos sistemas HORIBA Medical.

Número de testes: 327 testes

Se o número de testes solicitados for baixo e o utilizador do Pentra C400 pretender utilizar a cassete com a máxima estabilidade no equipamento, a HORIBA Medical recomenda utilizar o componente consumível XEC083 (membrana do kit) para atingir o número de testes descrito nesta nota.

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração Pentra C400 mantém-se estável durante 83 dias.

Volume da amostra: 2 µL/teste

Limite de deteção ^f

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (14) e é igual a 7,35 µmol/L (0,05 g/dL).

Limite de quantitação ^g

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (14) e é igual a 13 µmol/L (0,09 g/dL).

^dModificação: modificação das precauções gerais.

^eModificação: capítulo adicionado.

^fModificação: modificação do limite de deteção.

^gModificação: dados adicionados.

ABX Pentra Albumin CP

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (15) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

| | Valor médio µmol/L | Valor médio g/dL | CV % |
|-----------------------|-----------------------|---------------------|------|
| Amostra de controlo 1 | 514,0 | 3,39 | 0,59 |
| Amostra de controlo 2 | 505,9 | 3,34 | 0,84 |
| Amostra 1 | 348,4 | 2,30 | 0,44 |
| Amostra 2 | 628,4 | 4,15 | 0,47 |
| Amostra 3 | 848,0 | 5,60 | 0,83 |

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (16) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 2 amostras (níveis médio / elevado)

| | Valor médio µmol/L | Valor médio g/dL | CV % |
|-----------------------|-----------------------|---------------------|------|
| Amostra de controlo 1 | 514,8 | 3,40 | 1,3 |
| Amostra de controlo 2 | 501,6 | 3,31 | 1,0 |
| Amostra 1 | 356,5 | 2,35 | 1,7 |
| Amostra 2 | 643,4 | 4,25 | 1,9 |

Intervalo de medição^h

O ensaio confirmou uma gama de medição de 13 µmol/L (0,09 g/dL) a 848,0 µmol/L (5,60 g/dL).

A gama de medição estende-se a até 1696,0 µmol/L (11,20 g/dL) com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 848,0 µmol/L (5,60 g/dL), de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (17).

Correlaçãoⁱ

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 136

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (18). Intervalo de valores de 69,7 µmol/L (0,46 g/dL) a 818,2 µmol/L (5,40 g/dL).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (19) é:

$$Y = 0,9475 X + 4,121 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 0,9475 X + 0,02724 \text{ (g/dL)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,989$.

Interferências^j

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 174 µmol/L (300 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 5,42 mmol/L (474,25 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 615 µmol/L (36 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 615 µmol/L (36 mg/dL).

Verificou-se que a ampicilina interfere significativamente nos métodos de BCG (20).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (21, 22).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 14 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Fator de conversão

$$\mu\text{mol/L} \times 0,066 = \text{g/L}$$

$$\mu\text{mol/L} \times 0,0066 = \text{g/dL}$$

^hModificação: alteração do intervalo de medição.

ⁱModificação: alteração da correlação.

^jModificação: alteração de interferências.

ABX Pentra Albumin CP

Referência

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 652-653.
2. Klotz IM and Walker FM, J. Phys. Colloid. Chem. (1947) **51**: 666.
3. Rodkey FL. Arch. Biochem. Biophys. (1964) **108**: 510.
4. Rodkey FL, Clin. Chem. (1965) **11**: 478.
5. Webster D. A study of the interaction of bromocresol Green with isolated serum globulin fractions. Clin. Chim. Acta (1974) **53**:109-115.
6. Bartholomew RJ and Delaney AM. Proc. Austral. Assoc. Clin. Biochem. (1966) **1**: 214.
7. Hernandez O, Murray L and Doumas B. Clin. Chem. (1967) **13**: 701.
8. Gustafsson Jan EC. Improved specificity of serum albumin determination and estimation of «Acute phase reactants» by use of the bromocresol green reaction. Clin. Chem. (1976) **22**: 616-622.
9. Dow D and Pinto PVC. Clin. Chem. (1969) **15**: 1006.
10. Doumas BT, Watson WA and Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin. Chim. Acta (1971) **31** (1): 87-96.
11. Drupt F. Dosage de l'albumine sérique par le vert de bromocrésol. Pharm. Biol. (1974) **9**: 777.
12. Doumas BT, Biggs HG. Standard Methods of Clinical Chemistry, Academic Press, NY. (1972) **7**: 175.
13. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. (Elsevier Saunders eds. St Louis USA) (2006): 2254.
14. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
15. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
16. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
17. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
18. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
19. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
20. Beng CG, Lim KL. An improved automated method for determination of serum albumin using bromocresol green. Am. J. Clin. Path. (1973) **59**:14.
21. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
22. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

