

REF A11A01664

REAGENT 99 mL

IVD CE



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

ABX Pentra Albumin CP

■ Pentra C400

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de albúmina en suero o plasma mediante colorimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma: Alb

1.xx

Uso previsto

El reactivo **ABX Pentra Albumin CP** se destina para la determinación diagnóstica cuantitativa *in vitro* de la albúmina en suero y plasma humano por colorimetría. La medición de la albúmina se utiliza para el diagnóstico y tratamiento de numerosas enfermedades renales y hepáticas.

Interés clínico (1)

La albúmina es el principal componente de las proteínas plasmáticas. Su función esencial consiste en mantener la presión osmótica. Asegura asimismo la fijación y el transporte de un gran número de productos. La albúmina sérica constituye un factor de pronóstico en la alteración del transporte de bilirrubina, calcio y hormonas a causa de una función deficiente del hígado o debido a inflamaciones.

En estados de deshidratación se observa un incremento relativo de albúmina plasmática. Las disminuciones son consecuencia de malnutrición, alteración de la síntesis (patologías hepáticas) o grave pérdida de albúmina en el organismo (a causa de traumatismos, quemaduras, hemorragias, diarreas, síndromes nefróticos).

Método

Test colorimétrico para la determinación cuantitativa de albúmina en suero y plasma utilizando el método basado en la unión al colorante verde de bromocresol.

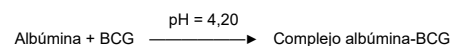
Este método permite medir la albúmina de un modo sencillo y rápido, a diferencia de la electroforesis o las determinaciones por fraccionamiento salino, que no son muy convenientes en laboratorios.

El principio de esta prueba ha sido descubierto por Klotz y Walker (1947) (2), mientras estudiaban el vínculo entre albúmina sérica bovina y verde de bromocresol.

En 1965, Rodkey, después de haber trasladado sus trabajos sobre la albúmina sérica humana (3), propuso una metodología en la que la variación de la densidad óptica (OD) era directamente proporcional a la concentración de albúmina (4). Pero la OD del reactivo, que era demasiado elevada, dejaba esta determinación fuera del alcance de la mayoría de los espectrofotómetros. Además, con el método inicial las interferencias con las fracciones de globulina podrían ser responsables de las sobreestimaciones de albúmina en el rango de baja concentración (5).

Posteriormente, las nuevas metodologías a diferentes pH (6, 7), tiempos de lectura más rápidos (8) y el uso de Brij35 (9) permitió el desarrollo de métodos manuales o automáticos fiables, más específicos (8) y precisos dentro del alcance de muchos analizadores (7, 9, 10).

Con un pH 4,20, en tampón succinato y con un surfactante no iónico Brij35, el verde de bromocresol (BCG) se liga de manera selectiva a la albúmina de la muestra, produciendo un color azul que se mide a 628 nm. La intensidad de la coloración es directamente proporcional a la concentración de albúmina (10, 11).



Reactivos

ABX Pentra Albumin CP se presenta listo para su uso.

ABX Pentra Albumin CP

Reactivo:

Tampón succinato	87 mmol/L
Verde de bromocresol	0,2 mmol/L
Brij 35	7,35 mL/L

ABX Pentra Albumin CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire el tapón del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el casete en el compartimento de reactivos refrigerado.

Calibrador

Para la calibración utilice:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (no incluido)
10 x 3 mL (lío-filizado)

Control ^a

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (lío-filizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (lío-filizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados ^a

- Analizador automático de química clínica: Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra ^b

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

Tipo de muestra

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

Estabilidad (12)

La albúmina, en el suero, se mantiene estable durante 1 semana a temperatura ambiente (18-30°C) y aproximadamente 1 mes si se guarda en el refrigerador (2-8°C) y se protege de la evaporación.

Valores de referencia (13) ^c

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

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

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para

^aModificación: control retirado.

^bModificación: modificación de "muestra".

^cModificación: información añadida.

ABX Pentra Albumin CP

la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C400".

Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

Precauciones generales ^d

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- No pipetee con la boca.
- No rellene los reactivos.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.

- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Rendimiento en el Pentra C400

Variabilidad de lote a lote ^e

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: < 8%.

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA Medical.

Número de tests: 327 tests

Si el número de ensayos solicitados es bajo y el usuario del Pentra C400 desea obtener la máxima estabilidad del casete en el equipo, HORIBA Medical recomienda utilizar el consumible XEC083 (kit membrana) para alcanzar el número de ensayos citados en esta información.

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C400 permanece estable durante 83 días.

Volumen de muestra: 2 µL/test

Límite de detección ^f

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (14) y es de 7,35 µmol/L (0,05 g/dL).

Límite de cuantificación ^g

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2(14) y es de 13 µmol/L (0,09 g/dL).

^dModificación: modificación de las precauciones generales.

^eModificación: capítulo añadido.

^fModificación: modificación del límite de detección.

^gModificación: datos añadidos.

ABX Pentra Albumin CP

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (15) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

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

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (16) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 2 muestras (niveles medio / alto)

	Valor medio µmol/L	Valor medio g/dL	% CV
Muestra de control 1	514,8	3,40	1,3
Muestra de control 2	501,6	3,31	1,0
Muestra 1	356,5	2,35	1,7
Muestra 2	643,4	4,25	1,9

Intervalo de medida ^h

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 13 µmol/L (0,09 g/dL) a 848,0 µmol/L (5,60 g/dL).

El intervalo de medida se amplía hasta 1696,0 µmol/L (11,20 g/dL) con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 848,0 µmol/L (5,60 g/dL), de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (17) del CLSI (NCCLS).

Correlación ⁱ

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 136

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (18) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 69,7 µmol/L (0,46 g/dL) hasta 818,2 µmol/L (5,40 g/dL).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (19) es:

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

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

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,989$.

Interferencias ^j

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 174 µmol/L (300 mg/dL).

Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 5,42 mmol/L (474,25 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 615 µmol/L (36 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 615 µmol/L (36 mg/dL).

Se ha detectado que la ampicilina interfiere gravemente con los métodos BCG (20).

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (21, 22).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.

La estabilidad de la calibración es de 14 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Factor de conversión

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

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

^hModificación: modificación del intervalo de medida.

ⁱModificación: modificación de la correlación.

^jModificación: modificación de interferencias.

ABX Pentra Albumin CP

Referencia

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.

