

Utilização prevista

Para a determinação quantitativa de albumina no soro utilizando os analisadores Yumizen C230 e Yumizen C240. **Rx Only.**

História dos métodos

Geralmente, a determinação da albumina sérica é feita através de um método de ultracentrifugação, fracionamento salino, eletroforese ou ligação de corante. Os procedimentos de ligação de corante são os mais simples de realizar e são adequados para testes e automatização de elevado volume. São também os procedimentos mais utilizados em combinação com testes de determinação de proteína total para alcançar uma relação A/G.^{1,2} Em 1953, foi descrita a utilização de alaranjado de metilo³ para determinação direta. Este método apresentava características de ligação não específicas.^{4,5} A utilização de um corante HABA⁶ foi introduzida em 1954. Este método era específico para albumina, mas apresentava baixa sensibilidade, baixa correlação com métodos de eletroforese e interferência significativa de bilirubina, lípidos, salicilatos, penicilina e sulfonamidas.⁷

Um procedimento de ligação de corante verde de bromocresol (BCG) foi proposto pela primeira vez em 1964.⁸ Este procedimento apresentava uma maior sensibilidade e uma suscetibilidade muito menor a substâncias interferentes. O método original foi otimizado para melhorar a correlação com os métodos de eletroforese.⁹ O presente procedimento segue uma modificação do procedimento original de ligação de corante BCG.

Várias publicações do final da década de 1970^{10,11,12,13} documentavam que as proteínas anormais se ligam ao BCG após o primeiro minuto. Os procedimentos atuais incluem um tempo de medição reduzido para eliminar a interferência de globulina anormal e oferece uma linearidade para 8,0 g/dL.

Princípio

A albumina é ligada pelo corante BCG para processar um aumento na cor verde azulada medida a 630 nm. O aumento da cor é proporcional à concentração da albumina presente.

Reagentes

Verde de bromocresol (BCG) 0,15 g/L, tampão, pH 4,66±0,1, agente tensoativo, ingredientes não reativos e estabilizadores.

Preparação dos reagentes

O reagente está num estado "pronto a utilizar".

Armazenamento dos reagentes

Armazene o reagente à temperatura ambiente (15-30°C). O reagente mantém-se estável até à data de validade apresentada no rótulo, quando armazenado conforme as instruções.

Deterioração dos reagentes

O reagente deve ser uma solução transparente e verde amarelada. A presença de turvação ou precipitação torna o reagente insatisfatório, pelo que deverá ser eliminado.

Precauções

1. Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.
2. Evite a ingestão.
3. Evite o contacto. O reagente é uma solução ácida. Lave com água em caso de contacto.
4. O reagente contém azida de sódio como conservante. Este pode reagir com canalização de chumbo e cobre, formando azidas de metal explosivas. Aquando da eliminação, escoe com água abundante para evitar a acumulação de azida.

Colheita e armazenamento de amostras¹⁴

1. O soro é a amostra preferível.
2. Evite a hemólise excessiva, pois cada 100 mg/dL de hemoglobina corresponde a cerca de 100 mg/dL de albumina.
3. A albumina no soro mantém-se estável durante uma semana à temperatura ambiente (18-30°C) e cerca de um mês quando armazenada no frigorífico (2-8°C) e protegida contra a evaporação.

Interferências

1. Consulte Young et al¹⁵ para obter uma lista de substâncias interferentes.
2. Verificou-se que a ampicilina interfere significativamente nos métodos de BCG.¹⁶

Materiais fornecidos

Reagente de albumina.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Analisador Yumizen C230/Yumizen C240.
2. Manual de utilização do Yumizen C230/Yumizen C240.
3. Calibrador de Química Pointe, número de catálogo C7506-50
4. Controlo de Química Pointe, número de catálogo C7592-100

Parâmetros de teste

Teste:	ALB	Química: Albumina
N.º de química:	200	Nome em letra de imprensa: Albumina
Tipo de reação:	Endpoint	Direção de reação: Positiva
Onda pri.:	630 nm	Onda Onda
Decimal:	0,1	Tipo de amostra: Soro
Tempo de branco:	0 0	Tempo de reação: 3 4
Unidade:	g/dL	Tempo de incubação: 0

	Vol. de amostra	Aspirado	Diluído	Vol. de reagente	Diluído	uL
Padrão;	2	uL	uL	200	uL	uL
Diminuído;		uL	uL			
Aumentado;		uL	uL			

Intervalo de linearidade (padrão); 0.5-8.0	Limite de linearidade:
Intervalo de linearidade (diminuído):	Redução de substrato:
Intervalo de linearidade (aumentado):	Abs. de branco misturado: - 40000 40000
Abs. de branco R1: - 40000 40000	Estabilidade no equipamento: 30 Dia(s)
Resposta de branco - 40000 40000	Limite de alarme do reagente: 5
Química dupla:	

Verificação prozona:			
Q1:	Q2:	Q3:	
Q4:	PC:	ABS:	

Utilizar resultado qualitativo:	Intervalo:	Referência:
---------------------------------	------------	-------------

Desvio de declive:	Declive	Desvio	Unidade
	1	0	g/dL

Pré-tratamento:		
Vol. de amostra pré-tratada: uL	Vol. de reagente pré-tratado:	uL

Intervalo de ref.:					
Tipo de amostra:	Sexo:	Intervalo de idades:	Intervalo de ref.:	Intervalo crítico:	Unidade:

Parâmetros de configuração da calibração

Quím:	ALB			
Definição da calibração				
Modelo matemático:	Two-Point Linear			
Fator:	Réplicas: 2			
Limites de aceitação				
Tempo cal:	336 hr			
Dif declive:	DP:			
Sensibilidade:	Repetibilidade:			* Definida pelo utilizador
Deter coef:				
Calib. auto.				
	<input type="checkbox"/> Tempo cal			

Conjunto de Reagentes de Albumina Pointe

Limitações

- As propriedades de ligação de corante, à exceção das humanas, diferem entre as espécies.¹⁷
- As amostras com valores superiores a 8,0 g/dL devem ser diluídas a 1:1 com solução salina a 0,9%, novamente submetidas a ensaio e os resultados devem ser multiplicados por 2. As amostras com resultados inferiores a 0,5 g/dL devem ser executadas por eletroforese.
- Os soros altamente lipémicos devem ter um branco de soro.
 - Adicione uma amostra de 0,01 mL (10 µL) a 1,0 mL de água desionizada e leia a absorvância em relação à água desionizada a 630 nm.
 - Subtraia a absorvância do branco de soro da absorvância do teste e utilize a absorvância corrigida nos cálculos.

Calibração

Utilize um calibrador de soro rastreável ao NIST. O procedimento deve ser calibrado de acordo com as instruções de calibração do fabricante do instrumento. Se os resultados do controlo estiverem fora do intervalo, o procedimento deve ser novamente calibrado.

Cálculo (exemplo)

Abs. = Absorvância

$$\frac{\text{Abs. de Desconhecido}}{\text{Abs. de Padrão}} \times \text{Conc. de = Albumina (g/dL)} \text{ Pdr.}$$

Exemplo: Se a Absorvância de Desconhecido = 0,200 e a Absorvância de Padrão for 0,19 e a Concentração Padrão = 3,5, então:

$$\frac{0,200}{0,190} \times 3,5 = 3,68 \text{ g/dL}$$

Controlo da qualidade

A validade da reação deve ser monitorizada através da utilização de soros de controlo normais e anormais com concentrações conhecidas de albumina. Os requisitos de controlo de qualidade devem ser executados em conformidade com os requisitos de acreditação e regulamentação local, estatal e/ou federal.

Valores esperados¹

3,5– 5,3 g/dL

Recomenda-se vivamente que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo de valores normais.

Desempenho

- Linearidade: 0,5 – 8,0 g/dL
- Comparação: Foi realizado um estudo entre os analisadores da série Yumizen 200 e um analisador e método semelhantes, tendo resultado num coeficiente de correlação de 0,952 com uma equação de regressão de $y = 1,076x - 0,30$ (n=29).
- Precisão: Foram realizados estudos de precisão utilizando analisadores da série Yumizen 200 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.¹⁸

Na mesma determinação			Entre dias		
Média	D.P.	% C.V.	Média	D.P.	% C.V.
2,92	0,10	3,3	3,15	0,06	1,9
4,44	0,08	1,8	4,84	0,11	2,3

Bibliografia

- Tietz, N., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 335-337 (1976).
- Davidson, I., Henry, J., Todd-Stanford Clinical Diagnosis by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, p 814 (1974).
- Bracken, J.S., Klotz, I.M., Am. J. Clin. Path. 23:1055 (1953).
- Lundh, B., Scand. J. Clin. Lab. Invest. 17:503 (1965).
- Rosenberg, R.M., et al. J. Am. Chem. Soc. 77:6502 (1955).

- Rutstein, D.D., et al, J. Clin. Invest 33:211 (1954).
- Arvan, D.A., Ritz, A., Clin. Chim. Acta. 26:505 (1969).
- Bartholomew, R., Delany, A., Proc. Australian Assoc. Clin. Biochem. 1:64 (1964).
- Dow, D., Pinto, PVC, Clin. Chem. 15:1006 (1969).
- Savory, J., et al, Clin. Chem. 22:1102 (1976).
- Corcoran, R., Duran, S., Clin. Chem. 23:765 (1977).
- Webster, D., Clin. Chem. 23:663 (1977).
- Gustaffson, J., Clin. Chem. 24:369 (1978).
- Doumas, B.T., Biggs, H.G., Standard Methods of Clinical Chemistry, Academic Press, N.Y., vol. 7, p. 175 (1972).
- Young D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Beng, C.G., Lim, K.L., Am. J., Clin. Path. 59:14 (1973).
- Spencer, D., et al, Anal. Clin. Biochem. 14:105 (1977).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD)	Lote e código
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limite de temperatura
Consulte as instruções de utilização	Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica
Marcação CE	Representante autorizado na Comunidade

12-A7502-160 Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BÉLGICA
Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net

Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.