

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de Albúmina en suero utilizando los analizadores Yumizen C230 y Yumizen C240. **Rx Only.**

Historia del método

La determinación de la albúmina sérica generalmente se realiza mediante un método de ultracentrifugación, fraccionamiento de sal, electroforesis o unión de colorantes. Los procedimientos de unión de colorantes son los más sencillos de realizar y se prestan a pruebas y automatización de gran volumen. También son los procedimientos más utilizados en combinación con determinaciones de proteína total para obtener una relación A/G.¹² En 1953, se describió el uso de naranja de metilo⁹ para la determinación directa. Este método adolece de características de unión no específicas.^{4,5} El uso de un colorante HABA⁶ se introdujo en 1954. Este método fue específico para la albúmina, pero mostró poca sensibilidad, mala correlación con los métodos de electroforesis e interferencia significativa de bilirrubina, lípidos, salicilatos, penicilina y sulfonamidas.⁷

En 1964 se propuso por primera vez un procedimiento de unión con el colorante verde de bromocresol (BCG).⁸ Este procedimiento mostró una mayor sensibilidad y una susceptibilidad mucho menor a las sustancias que interfieren. El método original se optimizó para mejorar la correlación con los métodos electrofóreticos.⁹ El presente procedimiento sigue una modificación del procedimiento original de unión del colorante BCG.

Varias publicaciones de finales de la década de 1970^{10,11,12,13} informaron que las proteínas anormales se unen con el BCG después del primer minuto. Los procedimientos actuales incluyen un tiempo de medición reducido para eliminar la interferencia anormal de globulina y ofrecen una linealidad de 8,0 g/dL.

Principio

La albúmina se une al tinte BCG para producir un aumento en el color azul-verde medido a 630 nm. El aumento de color es proporcional a la concentración de albúmina presente.

Reactivos

Verde de bromocresol (BCG) 0,15 g/L, disolución amortiguadora, pH 4,66±0,1, surfactante, ingredientes no reactivos y estabilizadores.

Preparación de los reactivos

El reactivo está en un estado "listo para usar".

Almacenamiento de reactivos

Guarda el reactivo a temperatura ambiente (15-30°C). El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta cuando se almacena respetando las instrucciones.

Deterioro de los reactivos

El reactivo debe ser una solución clara de color amarillo verdoso. La turbidez o la precipitación hacen que el reactivo no sea satisfactorio y debe desecharse.

Precauciones

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
- Evite la ingestión.
- Evite el contacto. El reactivo es una solución ácida. Enjuague con agua si ocurre contacto.
- El reactivo contiene azida sódica como conservante. Esto puede reaccionar con tuberías de cobre o plomo para formar azidas metálicas explosivas. Al desecharlo, vierta grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida.

Extracción y almacenamiento de muestras¹⁴

- El suero es la muestra de elección.
- Evite una hemólisis excesiva ya que cada 100 mg/dL de hemoglobina corresponde a unos 100 mg/dL de albúmina.
- La albúmina en suero se reporta estable durante una semana a temperatura ambiente (18-30°C) y aproximadamente un mes cuando se almacena en el refrigerador (2-8°C) y se protege contra la evaporación.

Interferencias

- Consulte Young et al¹⁵ para obtener la lista de sustancias que interfieren.
- Se ha descubierto que la ampicilina interfiere gravemente con los métodos de BCG.¹⁶

Materiales suministrados

Reactivo de albúmina.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador Yumizen C230 / Yumizen C240.
- Manual de instrucciones de Yumizen C230 / Yumizen C240.
- Calibrador químico Pointe, número de catálogo C7506-50
- Control químico de Pointe, número de catálogo C7592-100

Parámetros de prueba

Test:	ALB	Química:	Albúmina
Nº de química 200	Imprimir nombre:	Albúmina	
Tipo de reacción:	Punto final	Detección de reacción:	Positivo
Onda Pri.:	630 nm	Onda Onda	
Decimal.:	0,1	Muestra Tipo:	Suero
Tiempo de blanco:	0 0	Tiempo de reacción:	3 4
Unidad:	g/dL	Tiempo de incubación:	0

	Vol. de muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. de reactivo	Diluyente
Estándar;	2	uL	uL	200	uL uL
Reducido;		uL	uL		
Aumentado;		uL	uL		

Rango de linealidad (Estándar):	0.5-8.0	Límite de linealidad:	
Rango de linealidad (Reducido):		Agotamiento del sustrato:	
Rango de linealidad (aumentado):		Abs. de blanco mezclado:	- 40000 40000
Abs. de blanco de R1:	- 40000 40000	Estabilidad en el equipo:	30 Día(s)
Respuesta de blanco	- 40000 40000	Límite de alarma del reactivo:	5
Química idéntica:			

Comprobación de prozona:			
Q1:	Q2:	Q3:	
Q4:	PC:	ABS:	

Usar resultado cualitativo:		
Rango:		Aviso:

Compensación de pendiente:			
Pendiente	Compensación	Unidad	
1	0	g/dL	

Pretratamiento:		
Vol. de muestra de pretratamiento:	uL	Vol. de reactivo de pretratamiento:
		uL

Rango de ref.:					
Tipo de muestra:	Género:	Rango de edad:	Rango de ref.:	Rango crítico:	Unidad:

Parámetros de configuración de calibración

Quím:	ALB			
Config. calibración				
Modelo mat:	Lineal	Two-Point Linear		
Factor:		Réplicas: 2		
Límites de aceptación				
Tiempo Cal:	336 hr.			
Dif. Pendiente:	SD:			
Sensibilidad:	Repetibilidad:			* Definido por el usuario
Coef. Deter:				
Auto Calib.				
	<input type="checkbox"/> Tiempo Cal			

Conjunto de reactivos Albúmina Pointe

Limitaciones

- Las propiedades de unión a colorantes de la albúmina, distinta de la humana, difieren entre especies.¹⁷
- Las muestras con valores superiores a 8,0 g/dL deben diluirse con solución salina al 0,9% 1:1, volver a analizarse y los resultados multiplicarse por 2. Las muestras con resultados inferiores a 0,5 g/dL deben realizarse electroforéticamente.
- Los sueros severamente lipémicos deben tener un blanco de suero.
 - Añada 0,01 mL (10 uL) de muestra a 1,0 mL de agua desionizada y lea la absorbancia frente al agua desionizada a 630 nm.
 - Reste la absorbancia del blanco de suero de la absorbancia de prueba y use la absorbancia corregida en los cálculos.

Calibración

Utilice un calibrador de suero identificable en NIST. El procedimiento debe calibrarse de conformidad con las instrucciones de calibración del fabricante del instrumento. Si los resultados del control están fuera de rango, se debe volver a calibrar el procedimiento.

Cálculo (Ejemplo)

Abs. = Absorbancia

$$\frac{\text{Abs. of Desconocido}}{\text{Abs. de Estándar}} \times \text{Conc. de = Albúmina (g/dL)} \\ \text{Std.}$$

Ejemplo: Si la Absorbancia del Desconocido = 0,200 y la Absorbancia del Estándar es 0,19 y la Concentración Estándar = 3,5, entonces:

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

Control de calidad

La validez de la reacción debe controlarse mediante el uso de sueros de control normales y anormales con concentraciones conocidas de albúmina. Los requisitos de control de calidad deben realizarse de conformidad con la normativa local, estatal y/o nacional o con los requisitos de acreditación.

Valores esperados¹

3,5 – 5,3 g/dL

Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca su propio rango normal.

Rendimiento

- Linealidad: 0,5– 8,0 g/dL
- Comparación: Se realizó un estudio entre los analizadores de la serie Yumizen 200 y un analizador y método similar, que dio como resultado un coeficiente de correlación de 0,952 con una ecuación de regresión de $y = 1,076x - 0,30$ (n=29).
- Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando los analizadores de la serie Yumizen 200 siguiendo una modificación de las pautas del documento NCCLS EP5-T2.¹⁸

Media	Intraserial		Día a Día		
	D.S.	% C.V.	Media	D.S.	% 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

Referencias

- 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).

Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	LOT Lote y código de lote
REF Número de catálogo	Fabricante
IVD Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limitación de temperatura
Consultar instrucciones de uso	Rx Only: Venta exclusiva con receta médica
Marca CE	EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

REF 12-A7502-160

Fabricado por
HORIBA Instruments Incorporated - Marca Pointe
5449 Research Drive Canton, MI 48188



IVD

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



Representante Europeo Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGICA

Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.