

Utilização prevista

Para a determinação quantitativa de albumina no soro utilizando o analisador Yumizen C560. **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 bilirrubina, 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 e estabilidade 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. Estudos do fabricante demonstraram que o reagente mantém-se estável durante 30 dias uma vez colocado no carrossel de reagentes refrigerados (2-10°C), no entanto, a estabilidade dos reagentes pode variar com base nas condições laboratoriais individuais.

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 e perigos

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.

Perigos:

Classificações de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Pictograma: Não é necessária.

Palavra-sinal: Não é necessária.

Advertências de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Recomendações de prudência: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-A7502), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

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, número de catálogo: 14-A7502-480

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Analisador Yumizen C560.
2. Manual de utilização do Yumizen C560.
3. Calibrador de Química Pointe, número de catálogo C7506-50
4. Controlo de Química Pointe, número de catálogo C7592-100

Conjunto de Reagentes de Albumina Pointe

Limitações

1. As propriedades de ligação de corante, à exceção das humanas, diferem entre as espécies.¹⁷
2. 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.
3. Os soros altamente lipêmicos devem ter um branco de soro.
 - A. 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.
 - B. Subtraia a absorvância do branco de soro da absorvância do teste e utilize a absorvância corrigida nos cálculos.

Calibração

Utilize o Calibrador de Química Pointe (número de catálogo C7506-50). 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, pode ser necessário calibrar novamente o teste. Em condições de operação típicas, os estudos de estabilidade de calibração do fabricante mostraram que a curva de calibração se mantém estável durante, pelo menos, 14 dias.

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. Recomenda-se que dois níveis de material de controlo sejam submetidos a ensaio diariamente.

Valores esperados¹

3,5– 5,3 g/dL

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

Desempenho

1. Intervalo do ensaio: 0,5 – 8,0 g/dL
2. Comparação: Foi realizado um estudo entre o Yumizen C560 e um analisador e método semelhantes, com os seguintes resultados:

Método	Albumina
N	111
Albumina média (g/dL)	4,02
Intervalo (g/dL)	0,5-7,8
Desvio padrão	1,54
Análise de regressão	$y = 0,971x - 0,14$
Coefficiente de correlação	0,9899

3. Precisão: Foram realizados estudos de precisão utilizando o analisador Yumizen C560 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.¹⁸

Amostra	No mesmo dia			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Média	2,20	4,58	5,19	2,23	4,64	5,31
Desvio padrão	0,00	0,04	0,04	0,05	0,09	0,10
Coefficiente de variação (%)	0,0%	0,9%	0,7%	2,2%	2,0%	2,0%

4. Sensibilidade: Limite de deteção de 2 DP (95% de Int Conf): 0,0 g/dL

Bibliografia

1. Tietz, N., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 335-337 (1976).
2. Davidson, I., Henry, J., Todd-Stanford Clinical Diagnosis by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, p 814 (1974).
3. Bracken, J.S., Klotz, I.M., Am. J. Clin. Path. 23:1055 (1953).
4. Lundh, B., Scand. J. Clin. Lab. Invest. 17:503 (1965).
5. Rosenberg, R.M., et al. J. Am. Chem. Soc. 77:6502 (1955).
6. Rutstein, D.D., et al, J. Clin. Invest 33:211 (1954).
7. Arvan, D.A., Ritz, A., Clin. Chim. Acta. 26:505 (1969).
8. Bartholomew, R., Delany, A., Proc. Australian Assoc. Clin. Biochem. 1:64 (1964).
9. Dow, D., Pinto, PVC, Clin. Chem. 15:1006 (1969).
10. Savory, J., et al, Clin. Chem. 22:1102 (1976).
11. Corcoran, R., Duran, S., Clin. Chem. 23:765 (1977).
12. Webster, D., Clin. Chem. 23:663 (1977).
13. Gustaffson, J., Clin. Chem. 24:369 (1978).
14. Doumas, B.T., Biggs, H.G., Standard Methods of Clinical Chemistry, Academic Press, N.Y., vol. 7, p. 175 (1972).
15. Young D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
16. Beng, C.G., Lim, K.L., Am. J., Clin. Path. 59:14 (1973).
17. Spencer, D., et al, Anal. Clin. Biochem. 14:105 (1977).
18. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

PARÂMETROS DE QUÍMICA

Quím:	ALB	N.º: 200	Tipo de amostra:	Soro	
Química:	Albumina		Nome em letra de imprensa:	ALB	
Tipo de reação:	Critério de avaliação		Direção de reação:	Positiva	
Onda pri:	605		Onda sec:		
Unidade:	g/DL		Decimal	0,1	
Tempo de branco:	10 12		Tempo de reação:	21 24	
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Padrão:	2,0 UL	--- uL	--- uL	R1: 200 uL	--- uL
Diminuído:	--- UL	--- uL	--- uL	R2: --- uL	-- uL
Aumentado:	--- UL	--- uL	--- uL	R3: --- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Branco da amostra	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática		R4: --- uL	--- uL
<u>Ajuste de declive/desvio</u>					
Declive: 1 Desvio: 0					

Intervalo de linearidade (padrão)	0,5	8	Limite de linearidade:
Intervalo de linearidade (diminuído)	---	---	Redução de substrato:
Intervalo de linearidade (aumentado)	---	---	Abs de branco misturado:
Abs de branco R1:	---	---	Tempo para destapar
Resposta de branco:	---	---	Limite de alarme do reagente:
Química dupla:			<input type="checkbox"/> Extensão linear da enzima
<input type="checkbox"/> Verificação prozona		<input type="radio"/> Verificação de taxa	<input type="radio"/> Adição de antígeno
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Conjunto de Reagentes de Albumina Pointe

PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

Definição do calibrador

Calibrador: * N.º do lote: *
Data de validade: *

Carrossel Pos

Carrossel de amostras 1 *
Carrossel de amostras 2
Carrossel de amostras 3

Reagente/Calibração

Calibrador	Pos	N.º do lote	Data de validade	Quím	Conc	Unidade
Água	A	*	*	ALB	0	g/dL
Calibrador de Química	*	*	*	ALB	*	g/dL

Configuração da calibração

Quím: ALB

Definições da calibração

Modelo matemático: Linear de dois pontos

Fator: Réplicas: 2

Limites de aceitação

Tempo cal: 336 Hora
Dif declive: --- DP: ---
Sensibilidade: --- Repetibilidade: ---
Deter coef: ---

Calib. auto.

Frasco trocado Lote trocado Tempo cal

Recomenda-se que dois níveis de material de controlo sejam submetidos a ensaio diariamente.

* Indica parâmetros definidos pelo utilizador.

REF 14-A7502-480



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



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.

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



Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD) **LOT** Lote e código **REF** Número de catálogo

Fabricante Limite de temperatura Consulte as instruções de utilização

IVD Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* **Rx Only**: Utilização apenas mediante receita médica