

## Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de Albúmina en suero utilizando el analizador Yumizen C560. **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.<sup>1,2</sup> En 1953, se describió el uso de naranja de metilo<sup>3</sup> para la determinación directa. Este método adolecía de características de unión no específicas.<sup>4,5</sup> El uso de un colorante HABA<sup>6</sup> 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.<sup>7</sup>

En 1964 se propuso por primera vez un procedimiento de unión con el colorante verde de bromocresol (BCG).<sup>8</sup> 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 electroforéticos.<sup>9</sup> El presente procedimiento sigue una modificación del procedimiento original de unión del colorante BCG.

Varias publicaciones de finales de la década de 1970<sup>10,11,12,13</sup> 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".

## Estabilidad y almacenamiento de los reactivos

Guarde 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. Los estudios del fabricante han demostrado que el reactivo es estable durante 30 días una vez colocado en el carousel de reactivos refrigerado (2-10°C). Sin embargo, la estabilidad del reactivo puede variar según las condiciones de cada laboratorio.

## 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 y peligros

1. Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
2. Evite la ingestión.
3. Evite el contacto. El reactivo es una solución ácida. Enjuague con agua si ocurre contacto.
4. 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.

## Peligros:

Clasificación de peligros: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Pictograma: No se requiere.

Palabra de advertencia: No se requiere.

Indicaciones de peligro: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Consejos de prudencia: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

**Consulte la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-A7502) disponible llamando al (+1) 734-487-8300.**

## Extracción y almacenamiento de muestras<sup>14</sup>

1. El suero es la muestra de elección.
2. Evite una hemólisis excesiva ya que cada 100 mg/dL de hemoglobina corresponde a unos 100 mg/dL de albúmina.
3. 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

1. Consulte Young et al<sup>15</sup> para obtener la lista de sustancias que interfieren.
2. Se ha descubierto que la ampicilina interfiere gravemente con los métodos de BCG.<sup>16</sup>

## Materiales suministrados

Reactivo de albúmina, número de catálogo: 14-A7502-480

## Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Analizador Yumizen C560.
2. Manual de instrucciones de Yumizen C560.
3. Calibrador químico Pointe, número de catálogo C7506-50
4. Control químico de Pointe, número de catálogo C7592-100

# Conjunto de reactivos Albúmina Pointe

## Limitaciones

1. Las propiedades de unión a colorantes de la albúmina, distinta de la humana, difieren entre especies.<sup>17</sup>
2. 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.
3. Los sueros severamente lipémicos deben tener un blanco de suero.
  - A. 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.
  - B. Reste la absorbancia del blanco de suero de la absorbancia de prueba y use la absorbancia corregida en los cálculos.

## Calibración

Utilice el calibrador químico Pointe (Número de catálogo C7506-50). El procedimiento debe calibrarse de conformidad con las instrucciones de calibración del fabricante del instrumento. Si los resultados del control están fuera de rango, es posible que sea necesario volver a calibrar la prueba. En condiciones de funcionamiento típicas, los estudios de estabilidad de calibración del fabricante han demostrado que la curva de calibración será estable durante, al menos, 14 días.

## 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. Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.

## Valores esperados<sup>1</sup>

3,5 – 5,3 g/dL

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

## Rendimiento

1. Rango del ensayo: 0,5 – 8,0 g/dL
2. Comparación: Se realizó un estudio entre el Yumizen C560 y un analizador y método similar, que dio como resultado lo siguiente:

Método	Albúmina
N	111
Albúmina media (g/dL)	4,02
Rango (g/dL)	0,5-7,8
Desviación estándar	1,54
Análisis de regresión	$y = 0,971x - 0,14$
Coefficiente de correlación	0,9899

3. Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando el analizador Yumizen C560 siguiendo una modificación de las pautas del documento del NCCLS EP5-T2.<sup>18</sup>

Muestra	Dentro del día		
	BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20
Media	2,20	4,58	5,19
Desviación estándar	0,00	0,04	0,04
Coefficiente de variación (%)	0,0%	0,9%	0,7%

Muestra	Total		
	BAJO	MEDIO	ALTO
N	40	40	40
Media	2,23	4,64	5,31
Desviación estándar	0,05	0,09	0,10
Coefficiente de variación (%)	2,2%	2,0%	2,0%

4. Sensibilidad: Límite de detección 2 SD (95% Con Int): 0,0 g/dL

## Referencias

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. Gustafson, 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", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

**PARÁMETROS QUÍMICOS**

Quím:	ALB	N.º: 200	Tipo de muestra:	Suero	
Química:	Albúmina		Imprimir nombre:	ALB	
Tipo de reacción:	Criterios de valoración		Dirección de reacción:	Positivo	
Onda Pri:	605		Onda Sec:		
Unidad:	g/dL		Decimal	0,1	
Tiempo de blanco:	10    12		Tiempo de reacción:	21    24	
	Vol. de la muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. del reactivo	Diluyente
Estándar:	2,0 UL	-- uL	-- uL	R1: 200 uL	-- uL
Reducido:	-- UL	-- uL	-- uL	R2: -- uL	-- uL
Aumentado:	-- UL	-- uL	-- uL	R3: -- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Muestra en blanco	<input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático		R4: -- uL	-- uL
<b><u>Ajuste de pendiente/compensación</u></b>					
Pendiente: 1		Compensación: 0			

Rango de linealidad (Estándar)	0.5	8	Límite de linealidad:
Rango de linealidad (Reducido)	___	___	Agotamiento del sustrato:
Rango de linealidad (aumentado)	___	___	Abs de blanco mixto:
Abs de blanco de R1:	___	___	Hora de destape
Respuesta de blanco:	___	___	Límite de alarma del reactivo:
Química idéntica:			<input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas
<input type="checkbox"/> Comprobación de prozona		<input type="radio"/> Verificación de tasa	<input type="radio"/> Adición de antígeno
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

# Conjunto de reactivos Albúmina Pointe

## PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

<b>Definición de calibrador</b>						
Calibrador:	*	N.º de lote:			*	
Fecha caduc:	*					
<b>Carrusel</b>		<b>Pos</b>				
Carrusel de muestras 1	*					
Carrusel de muestras 2						
Carrusel de muestras 3						
<b>Reactivo/Calibración</b>						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos.</u>	<u>N.º Lote</u>	<u>Fecha caduc</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidad</u>
Agua	A	*	*	ALB	0	g/dL
Calibrador químico	*	*	*	ALB	*	g/dL
<b>Configuración de calibración</b>						
Quím:	ALB					
<u>Configuración de la calibración</u>						
Modelo Mat:	Lineal de dos puntos					
Factor:		Réplicas:	2			
<u>Límites de aceptación</u>						
Tiempo Cal:	336	Hora				
Dif. Pendiente:	---	SD:	---			
Sensibilidad:	---	Repetibilidad:	---			
Coef. Deter:	---					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco cambiado		<input type="checkbox"/> Lote cambiado		<input type="checkbox"/> Tiempo Cal		

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.

\* Indica el parámetro definido por el usuario.

**REF** 14-A7502-480



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



### 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.

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, BÉLGICA

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



### Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	<b>LOT</b> Lote y código de lote	<b>REF</b> Número de catálogo
Fabricante	Limitación de temperatura	Consultar instrucciones de uso
<b>IVD</b> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	<b>Rx Only:</b> Venta exclusiva con receta médica	