

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## ALBUMINA

MS 80115310072



**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1110060K	R1 2x30mL + Padrão 1x3mL

### FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa *in vitro* de Albumina em soro ou plasma em sistemas fotométricos.

### SUMÁRIO<sup>1,2</sup>

A albumina é uma proteína de ligação e transporte importante para diversas substâncias no plasma e a principal contribuinte para pressão osmótica plasmática. A dosagem de albumina no soro é utilizada para diagnóstico e monitoramento das enfermidades hepáticas, por exemplo, cirrose hepática. Além disso, níveis de albumina indicam o estado nutricional e a saúde de um indivíduo e são, portanto, utilizados para a detecção de desnutrição e para o prognóstico em pacientes idosos hospitalizados.

### MÉTODO

Teste fotométrico usando verde de bromocresol

### PRINCÍPIO

Na presença do verde de bromocresol em pH levemente ácido, albumina sérica produz uma mudança na cor do indicador de verde-amarelado para azul-esverdeado.

### REAGENTES

#### Componentes e Concentrações

Tampão citrato	pH 4,2	30 mmol/L
Verde de bromocresol		0,26 mmol/L

Padrão de Albumina 5 g/dL

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente e o padrão estão prontos para uso.

O reagente é estável até o prazo da data de validade, se armazenado a temperatura de 2 a 25 °C, protegido da luz e a contaminação for evitada. Não congelar o reagente!

O padrão é estável até o prazo da data de validade, se armazenado a temperatura de 2 a 8 °C.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. O padrão contém material biológico. Manipular o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e as boas práticas de laboratório.
2. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados<sup>5</sup>.
3. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
4. Apenas para uso profissional!

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L
2. Equipamento geral de laboratório

### AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado ou plasma-EDTA.

Estabilidade <sup>3</sup> :	10 semanas	a	20 - 25 °C
	3 meses	a	-20 °C
	5 meses	a	4 - 8 °C

Congelar somente uma vez!

Descartar amostras contaminadas!

### PROCEDIMENTO PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: [www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

Comprimento de onda	Hg 546 nm, (540-600)
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	20 - 25 °C / 37 °C.
Medição	Contra Branco de reagente

**Obs.:** O padrão contido neste Kit é em base aquosa e este não é indicado para uso em automação. Portanto recomendamos a utilização de calibrador de matriz biológica como TOPKAL U Kovalent em equipamentos automatizados.

	Branco	Amostra ou padrão
Amostra ou padrão	-	10 µL
Água destilada	10 µL	-
Reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por aproximadamente 10 min e ler absorbância contra o branco de reagente dentro de 60 min.		

### CÁLCULOS

#### Com padrão ou calibrador

$$\text{Albumina [g/dL]} = \frac{A_{\text{Amostra}}}{A_{\text{Padrão ou Cal.}}} \times \text{Conc. Padrão ou Cal. [g/dL]}$$

#### Favor de conversão

$$\text{Albumina [g/dL]} \times 144,9 = \text{Albumina [\mu mol/L]}$$

### CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

### GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

### CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

#### Faixa de Medição

O ensaio foi desenvolvido para determinar concentrações de albumina dentro de uma faixa de medição de 0,2 - 6,0 g/dL. Quando os valores excederem essa faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução de NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 2.

#### Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, hemoglobina até 400 mg/dL e lipemia até 500 mg/dL de triglicerídeos. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS<sup>5</sup>.

#### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 0,2 g/dL.

#### Precisão (a 25 °C)

Intra-ensaio n = 20	Média [g/dL]	DP [g/dL]	CV [%]
Amostra 1	3,52	0,03	0,91
Amostra 2	4,50	0,05	1,12
Amostra 3	6,89	0,12	1,79

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

Inter-ensaio n = 20	Média [g/dL]	DP [g/dL]	CV [%]
Amostra 1	3,35	0,05	1,58
Amostra 2	4,32	0,06	1,44
Amostra 3	6,73	0,11	1,60

### Comparação de Métodos

Uma comparação entre albumina Kovalent (y) e um teste disponível no mercado (x) usando 59 amostras obteve os seguintes resultados:  
 $y = 1,00 x - 0,11 \text{ g/dL}$ ;  $r = 0,998$

### VALORES DE REFERÊNCIA<sup>4</sup>

Adultos: 3,5 – 5,2 g/dL  
 35 – 52 g/L  
 507 – 756 µmol/L

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

### LITERATURA

- Johnson AM, Rohfs EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. Editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 477-540.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-6.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470), Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-20.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

#### Símbolos Usados

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

### FABRICADO POR

#### Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
 São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil  
 www.kovalent.com.br  
 CNPJ: 04.842.199/0001-56  
 Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
 CRF: 2648-RJ

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310072	R1 1x50ml + Padrão 1x3ml
80115310072	R1 1x60ml + Padrão 1x3ml
80115310072	R1 1x250ml + Padrão 1x3ml
80115310072	R1 2x50ml + Padrão 1x3ml
80115310072	R1 4x50ml + Padrão 1x3ml
80115310072	R1 12x25ml + Padrão 1x3ml

SAC: : sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: **VIDE RÓTULO**