Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

ALBUMINA

ALBÚMINA

MS 80115310072

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
1110060K	R: 2 x 30 mL + Estándar: 1 x 3 mL

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de albúmina en suero o plasma en equipos fotométricos.

RESUMEN

La albúmina es una proteína importante para la fijación y el transporte de varias sustancias en el plasma y es el principal contribuyente para la presión osmótica plasmática. La medición de la albúmina en suero es utilizada para diagnosticar y monitorear las enfermedades hepáticas, por ej. cirrosis hepática. Por otra parte, los niveles de albúmina indican el estado nutricional y de salud de un individuo y es, por lo tanto, utilizado para la detección de la desnutrición y para la prognosis en pacientes ancianos hospitalizados. [1,2]

MÉTODO

Test fotométrico utilizando verde de bromocresol.

PRINCIPIO

La albúmina sérica en presencia del verde de bromocresol a un pH ligeramente ácido produce un cambio de color del indicador de amarillo verdoso hasta azul verdoso.

REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

Reactivo:		
Buffer Citrato	pH 4,2	30 mmol/L
Verde bromocresol		<0,3 mmol/L
Estandár:		5 g/dL

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

El reactivo y el estándar son estables el final del mes indicado como fecha de expiración, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si evita la contaminación. No congelar el reactivo y el estándar y protegerlos de la luz.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El estándar contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
2. Em casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar em valores falsificados.[3]
3. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
4. ¡Únicamente para el empleo profesional!

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Remitirse a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo y el estándar son listos para usar.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución de NaCl 9 g/L.
2. Equipo General de laboratorio.

ESPÉCIMEN

Suero o plasma heparinizado o con EDTA.

Esatabilidad [4]:	5 meses	a	4 – 8 °C
	10 semanas	a	20 – 25 °C
	3 meses	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	Hg 546 nm, 540 - 600 nm
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	20 - 25 °C / 37 °C
Medición	Contra Blanco de Reactivo

Nota: El estándar contenido en este kit es de base acuosa y esto no está indicado para uso en la automatización. Por lo tanto, recomendamos el uso de un calibrador de matriz biológica como TOPKAL U en equipos automatizados.

	Blanco	**Muestra / Estándar**
Muestra / Estándar	-	10 µL
Agua destilada	10 µL	-
Reactivo	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar por aprox. 10 min. y leer la absorbancia (A) contra el blanco de reactivo dentro de 60 min.		

CÁLCULO

Con estándar o calibrador.

$$\text{Albúmina [g/dL]} = \frac{A_{Muestra}}{A_{Estd/Cal}} \times \text{Conc. Estd/Cal [g/dL]}$$

FACTOR DE CONVERSIÓN

Albúmina [g/dL] x 144,9 = Albúmina [µmol/L]

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador Topkal U Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles Topkon N y P Kovalent deben ser medidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

El test ha sido desarrollado para determinar las concentraciones de albúmina dentro de un rango de medición de 0,2 – 6 g/dL. Cuando los valores exceden este rango las muestras deben ser diluidas 1+1 con solución de NaCl (9 g/L) y el resultado multiplicado por 2.

Especificidad / Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, bilirrubina hasta 40 mg/dL, hemoglobina hasta 400 mg/dL y lipemia hasta 500 mg/dL de triglicéridos. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [5].

Sensibilidad /Límite de detección

El límite de detección es 0,2 g/dL

Precisión

en la serie n = 10	valor medio [g/dL]	DE [g/dL]	CV [%]
Muestra normal	3,64	0,07	1,92
Muestra patológica	4,393	0,05	1,25

de un día a otro n = 9	valor medio [g/dL]	DE [g/dL]	CV [%]
Muestra normal	3,79	0,11	2,81
Muestra patológica	4,57	0,10	2,18

Comparación de métodos

Una comparación entre Albúmina Kovalent (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 30 muestras dieron los siguientes resultados:
$y = 0{,}9776\ x + 0{,}1077$; $R^2 = 0{,}993$

RANGO DE REFERENCIA

Adultos [7]	3,5 – 5,2 g/dL 35 – 52 g/L 507 – 756 µmol/L

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

LITERATURA

1. Johnson AM, Rohlfs 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.

2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-6.

3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.

5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Assocation for Clinical Chemistry Press 2000.

6. 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.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

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

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO