

REF 10218-4 4 X 39 mL

ALBUMINA (ALB)

Cada frasco em forma de cunha contém um volume útil de 39 mL de reagente.

INDICAÇÃO DE USO

O reagente ALB EasyRA® é destinado à determinação quantitativa de albumina no soro ou plasma humanos (com heparina de lítio como anticoagulante), usando o Analisador Químico Clínico EasyRA MEDICA. As medições de albumina são usadas nos diagnósticos e tratamentos de diversas doenças que envolvem principalmente o fígado e os rins.

Para uso somente em diagnósticos *in vitro*. Somente para uso profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Níveis elevados de albumina sérica são raramente observados e geralmente resultam de desidratação. Algumas das causas de níveis baixos de albumina são subnutrição, síntese prejudicada por doenças no fígado, proteinúria causada por síndrome nefrítica, perda ou absorção reduzida em decorrência de doenças gastrointestinais, carcinomatose, insuficiência cardíaca congestiva, perda por lesões graves na pele como dermatite difusa e queimaduras.^{1, 2}

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O reagente para albumina utiliza o reagente verde de bromocresol descrito por Rodkey³ e mais tarde por Doumas, Watson, e Biggs.⁴ A cor azul-esverdeada produzida na reação é medida a 600 nm com um comprimento de onda secundário de 700 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de albumina da amostra.

REAGENTE

Verde de bromocresol 18,8 mg/dL
Tampão citrato, pH 4,2
Tensoativo, conservante

Precauções

1. As boas práticas de segurança em laboratórios devem ser seguidas para o manuseio de qualquer reagente. (CLSI, GP17-A2).
2. O reagente contém menos de 0,1% de azida de sódio, que pode reagir com tubulações de chumbo e cobre e formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte a Ficha de Informações sobre Segurança para informações sobre riscos e medidas de segurança.
3. Como para qualquer procedimento de teste diagnóstico, os resultados devem ser interpretados considerando-se os resultados de outros testes e o estado clínico do paciente.
4. Não utilize cubetas lavadas.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO, ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DO REAGENTE

O reagente é fornecido pronto para o uso. O reagente permanecerá estável em frasco fechado até a data de validade informada no rótulo desde que armazenado na faixa de 4 - 25 °C. Depois de aberto, o reagente permanecerá estável até a data de validade informada no rótulo desde que armazenado na faixa de 2 - 8 °C ou na área para reagentes refrigerada do Analisador Químico EasyRA Medica pelo número de dias programado no chip RFID do frasco do reagente. Não utilize o reagente se estiver turvo ou opaco ou se os valores conhecidos para controle de soro não forem obtidos.

COLETA E ARMAZENAMENTO/ESTABILIDADE DA AMOSTRA

Soro ou plasma límpidos e não hemolisados devem ser usados. Tubos revestidos com heparina de lítio podem ser usados para a coleta de plasma. A ALB sérica permanece estável por 7 dias a 20 - 25 °C e por 1 mês a 2 - 8 °C.⁵

PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos

Frasco de Reagente para ALB Medica, REF 10218

Materiais adicionais necessários

Calibrador EasyCal Medica para química, REF 10651

Controle de Qualidade EasyCC® Medica – Nível A para química/eletrólitos, REF 10793

Controle de Qualidade EasyCQ Medica – Nível B para química/eletrólitos, REF 10794

Frasco de corante Medica para teste de precisão, REF 10764

Frasco de solução de limpeza Medica – Química e ISE, REF 10660 ou

Frasco de solução de limpeza Medica – Química, REF 10661

Instruções de uso

O reagente é fornecido pronto para o uso. Remova a tampa e coloque o reagente na bandeja de reagentes do Analisador EasyRA, localizada na área reservada para reagentes. Quando usado desta forma, o reagente permanece estável na área para reagentes refrigerada do Analisador EasyRA pelo número de dias programado no chip RFID do frasco do reagente (máximo de 60 dias) ou quando removido e armazenado refrigerado a 2 - 8 °C (tampado) depois de aberto.

Obs.: Após remover a tampa e colocar o frasco no Analisador EasyRA, verifique se há espuma no interior do gargalo do frasco. Se houver espuma, remova com um swab ou com uma pipeta descartável antes de executar o teste.

Calibração

O produto EasyCal Medica para química (REF 10651) é recomendado para calibração deste tipo de análise. O intervalo de calibração (60 dias no máximo) encontra-se programado no chip RFID do frasco do reagente. A recalibração é necessária quando houver mudança do número de lote de reagente ou alteração dos valores de controle de qualidade.

Controle de qualidade

Recomenda-se a execução de dois níveis (normal e anormal) de controle baseado em soro humano diariamente (junto com a análise, sempre que forem executados testes com pacientes) e a cada troca de lote de reagente. A não-obtenção de valores dentro do intervalo adequado a partir da análise do material de controle pode indicar deterioração do reagente, mau funcionamento do instrumento ou erros de procedimento. O laboratório deve seguir as diretrizes municipais, estaduais e federais de controle de qualidade ao usar materiais de controle de qualidade.

Resultados

Após a conclusão da análise, o Analisador EasyRA Medica calcula a concentração de ALB com base na seguinte equação:

$$\text{ALB (g/dL)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{600} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{700}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{600} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{700}]} \times \text{Cal Value}$$

Em que A_U e A_C são os valores de absorvância da amostra desconhecida e do calibrador, respectivamente; A_{Blk} é a absorvância do branco de reagente; e "Cal Value" é a concentração de albumina no calibrador (g/dL).

Valores esperados⁵

O intervalo de referência para ALB em soro é o seguinte:

Adultos: 3,8-5,1 g/dL

Esses valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de valores esperados, considerando-se as diferenças entre os instrumentos, as instalações laboratoriais e as populações locais.

Limitações do procedimento (exemplo, amostra ultrapassa o intervalo da análise)

Evite usar amostras de soro ou plasma hemolisados. O Analisador Químico EasyRA Medica sinaliza qualquer resultado acima de 7 g/dL como Linearidade Alta "LH". Se o ícone de novo teste for selecionado pelo operador, a amostra poderá ser testada novamente usando metade (1/2) do volume da amostra. Os resultados do novo teste são calculados para refletir o uso de um volume menor da amostra. Isso deverá estender o intervalo reportável do teste de ALB até 14 g/dL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO⁶

Intervalo reportável

O intervalo reportável é de 0,4 a 7 g/dL. O intervalo estendido vai de 0,4 a 14 g/dL quando metade da amostra é usada (diluição 1:1).

Inexatidão / Correlação (CLSI, EP9-A2)

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação do desempenho do Reagente para ALB Medica (y) no Analisador EasyRA com o desempenho de um reagente para ALB similar (x) no Analisador COBAS MIRA da Roche*. Os dados mostrados abaixo são determinações avulsas no Analisador EasyRA em comparação à média de dois valores replicados obtidos no Analisador COBAS MIRA.

Número de amostras	43	Intervalo de amostras	0,5 a 6,5 g/dL
Declive	0,9651	Intercept y	- 0.0945
Coefficiente de correlação	0,9859	Equação de regressão:	$Y = 0,9651 \times X - 0,0945$

*Cobas Mira é marca comercial registrada da Roche Diagnostics Operations, Inc, Indianapolis, IN

A tabela a seguir relaciona os dados obtidos em uma comparação entre amostras de soro (x) e plasma li-heparinizado (y) correspondentes usando o Reagente Medica para ALB no Analisador EasyRA. Os dados abaixo representam uma única determinação de plasma em comparação com a média de dois valores de soro replicados.

Número de amostras	71	Intervalo de amostras	0,4 a 6,6 mg/dL
Declive	1,0074	Intercepta y	-0,0283
Correlação	0,9937	Equação de regressão	$Y = 1,0074 \cdot X - 0,0283$

Imprecisão (CLSI, EP5-A2)

Medições duplicadas de cada um dos três níveis do material de CQ foram testadas duas vezes ao dia, por 20 dias. Tanto a precisão em uma mesma rodada quanto a precisão total foram determinadas a partir desses dados.

Imprecisão em uma mesma rodada:

Nível de CQ g/dL	SD na rodada: g/dL	CV na rodada: %
4,6	0,03	0,6
3,1	0,03	0,9
2,7	0,03	1,2

Imprecisão total:

Nível de CQ g/dL	SD de imprecisão total g/dL	CV de imprecisão total %
4,6	0,05	1,2
3,1	0,03	0,0
2,7	0,03	1,3

Linearidade (CLSI, EP6-A)

Linear de 0,4 a 7,0 g/dL, com base na regressão linear $Y = 1,0462 \cdot X - 0,2886$.

Limite de branco (LOB):	0,00 g/dL	(CLSI, EP17-A)
Limite de detecção (LOD):	0,02 g/dL	(CLSI, EP17-A)

Substâncias interferentes (CLSI, EP7-A)

Interferência de até 10% foi classificada como “nenhuma interferência significativa”.

Existe interferência significativa em níveis de hemoglobina acima de 500 mg/dL. Evite usar amostras de soro ou plasma hemolisadas.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 25 mg/dL de bilirrubina.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 1350 mg/dL de triglicérides (utilizando-se Intralipid®).

*Intralipid é uma marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young fornece uma lista de medicamentos e outras substâncias que podem interferir nos testes clínicos químicos.⁷

Referências

- 1 Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co.; 1994: 700-704.
- 2 Wolf RL. *Methods and Techniques in Clinical Chemistry*. New York, NY: Wiley-Interscience; 1972.
- 3 Rodkey EL. *Clin. Chem.* 1965; 11: 478.
- 4 Dumas BT, Watson WA, Biggs HG. *Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green*. *Clin Chim Acta.* 1971; 31: 87-96.
- 5 Dumas BT, Biggs HG. *IN Standard Methods of Clinical Chemistry*, Vol 7. Academic Press, New York, 1972, p 175.
- 6 Dados arquivados na Medica Corp.
- 7 Young DS. Young's Effects on-line. *Effects of Drugs, Physiology, Preanalytical variables and herbs on Clinical Laboratory Tests*. AACC www.fxol.org.

Parâmetros de análise do EasyRA (ALB)

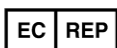
Comprimento de onda primário (nm)	600
Comprimento de onda secundário (nm)	700
Tipo de reação	Endpoint (2)
Instrução do reagente	Aumentar
Branco de reagente	Sim (com cada calibração)
Branco de amostra	Não
Limite sup. Abs. branco	0,5
Tempo de reação	3,6 min.
Intervalo de calibração (máximo)	60 dias
Estabilidade a bordo do reagente	60 dias

Soro/plasma

Volume de amostra (µl)	2,0
Volume de diluente (µl)	20
Volume de reagente (µl)	160
Casas decimais (padrão)	1
Unidade (valores padrão)	g/dL
Fator de diluição	1:1 (para extensão do intervalo de medição)
Linearidade	0,4 até 7,0 g/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands