

REF 10218-4 4 X 39 ml

ALBÚMINA (ALB)

Cada compartimiento contiene una cantidad utilizable de 39 mL de reactivo.

USO PREVISTO

El reactivo de ALB EasyRA® se utiliza para la determinación cuantitativa de la albúmina en suero o plasma humanos (con heparina de litio como anticoagulante), mediante el "Analizador químico clínico MEDICA EasyRA". Las mediciones de la albúmina se utilizan para el diagnóstico y el tratamiento de numerosas enfermedades, principalmente en el hígado o los riñones.

Utilizar únicamente para diagnóstico *in-vitro*. Solo para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Altas concentraciones de albúmina en suero son ocasionales y se relacionan casi siempre con la deshidratación. Algunas de las causas de un bajo nivel de albúmina en suero son la malnutrición, una disminución en la síntesis por enfermedad hepática, proteinuria en el síndrome nefrítico, pérdida de la disminución de absorción en enfermedades gastrointestinales, carcinomatosis, insuficiencia cardíaca congestiva, pérdida por lesiones extensas de la piel, tales como dermatitis difusa y quemaduras.^{1,2}

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El reactivo para albúmina utiliza el reactivo verde de bromocresol descrito por Rodkey³ y más tarde por Doumas, Watson y Biggs.⁴ El color azul-verdoso que se produce en la reacción se mide a 600 nm con una longitud de onda de referencia de 700 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de albúmina en la muestra.

REACTIVO

Verde de bromocresol	18,8 mg/dL
Buffer de citrato, pH 4,2	
Surfactante, conservante	

Precauciones

1. Se deben seguir buenas practicas de seguridad en el laboratorio cuando se manipula cualquier reactivo. (CLSI, GP17-A2).
2. El reactivo contiene menos de 0,1% de azida sódica que puede reaccionar al entrar en contacto con tubos de plomo y cobre y formar azidas de metal altamente explosivas. Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.
3. Como en todos los casos de procedimientos de evaluación de diagnóstico, los resultados se deben interpretar teniendo en cuenta todos los otros resultados de los análisis y el estado clínico del paciente.
4. No utilice cubetas lavadas.

INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

El reactivo está listo para usar. El reactivo que no fue abierto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se almacena a 4 - 25 °C. El reactivo abierto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se almacena a 2 - 8 °C, o bien durante la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el cartucho del reactivo si el reactivo está cargado en el área refrigerada para reactivos del Analizador químico Medica EasyRA. No use el reactivo si se encuentra turbio o nebuloso o si no logra obtener valores de control de suero conocidos.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA/ESTABILIDAD

Se debe utilizar suero o plasma claros y no hemolizados. Se pueden utilizar tubos recubiertos de heparina de litio para la recolección de plasma. La albúmina en suero permanece estable durante 7 días a 20 - 25 °C y durante 1 mes a 2 - 8 °C.⁵

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Compartimiento de reactivo ALB (Medica ALB Reagent Wedge), REF 10218

Materiales adicionales necesarios

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry – Nivel A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry – Nivel B, REF 10794

Método de diagnóstico Dye Test – Medica Precision Test Dye Wedge, Ref 10764

Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE, REF 10660 o

Medica Cleaner Wedge – Chemistry, REF 10661

Instrucciones de uso

El reactivo está listo para usar. Retire la tapa del reactivo y colóquelo en la bandeja para reactivos del Analizador EasyRA ubicada en el área de los reactivos. Cuando se utiliza de esta manera, el reactivo es estable una vez cargado en el área refrigerada para reactivos del Analizador EasyRA durante la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el cartucho del reactivo (60 días

como máximo). El reactivo también es estable si lo retira del área refrigerada para reactivos y se almacena refrigerado a 2 – 8 °C (tapado) después del primer uso.

Nota: verifique que no haya espuma en la parte interna del cuello del compartimiento después de retirar la tapa y colocar el compartimiento en el Analizador EasyRA. Si encuentra espuma, retírela con un hisopo o una pipeta desechable antes de realizar el análisis.

Calibración

Se recomienda Medica EasyCal Chemistry (REF 10651) para la calibración del ensayo. El intervalo de calibración (máximo 60 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos. La recalibración es necesaria cada vez que hay un cambio en el lote del reactivo o si ocurre un cambio en los valores de control de calidad.

Control de calidad

Se recomienda llevar a cabo dos niveles de control del suero humano (normal y anormal) en el ensayo diariamente cada vez que se realice la prueba de un paciente y con cada cambio de lote del reactivo. Si en el ensayo del material de control no se obtienen los rangos de valores correctos, esto es indicador de deterioro del reactivo, un mal funcionamiento del instrumento o errores de procedimiento. Cuando se utilizan materiales de control de calidad, el laboratorio debe cumplir con las normas de control de calidad locales, estatales y federales.

Resultados

Al finalizar el ensayo, el Analizador EasyRA, calcula la concentración de ALB basándose en la siguiente ecuación:

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

Donde A_U y A_C son las absorbancias del desconocido y del calibrador, respectivamente, A_{Blk} es la absorbancia del blanco del reactivo y "Valor cal" es la concentración de albúmina en el calibrador (g/dL).

Valores Esperados⁵

El rango de referencia para la ALB en suero es el siguiente:

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

Estos valores son de referencia. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores debido a las diferencias que existen entre los instrumentos, los laboratorios y la población local.

Limitaciones en los procedimientos (por ejemplo: si la muestra está por encima del rango del ensayo)

Evite el uso de muestras de suero o plasma hemolizados.

El Analizador químico Medica EasyRA marca cualquier resultado por encima de 7 g/dL como Alta Linealidad "LH". Si el operador selecciona el icono "Re-run", se puede volver a probar la muestra usando la mitad (1/2) del volumen de muestra. Los resultados de los análisis repetidos se calculan para que reflejen el uso de un volumen inferior de muestra. Esto aumentará el rango a reportar del análisis de ALB a 14 g/dL.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO⁶

Rango a reportar

El rango a reportar es de 0,4 a 7 g/dL. El rango extendido es de 0,4 a 14 g/dL cuando se utiliza la mitad de la muestra (dilución 1:1).

Inexactitud/Correlación (CLSI, EP9-A2)

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación sobre el rendimiento del reactivo Medica para ALB (y) en el Analizador EasyRA con un reactivo similar para ALB (x) en el Analizador Roche COBAS MIRA. Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones únicas del Analizador EasyRA vs. el promedio de dos valores replicados obtenidos en el Analizador COBAS MIRA.

Número de muestras	43	Rango de muestras	0,5 hasta 6,5 g/dL
Pendiente	0,9651	Intercepto con y	- 0,0945
Coefficiente de correlación	0,9859	Ecuación de regresión	$Y = 0,9651 * X - 0,0945$

*Cobas Mira es una marca comercial registrada de Roche Diagnostics, INC, Indianápolis, IN.

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación de las muestras emparejadas de suero (x) y de plasma (y) heparinizados con litio, en las que se utilizó el reactivo Medica para ALB en el Analizador EasyRA. Los datos que se muestran a continuación representan una determinación de plasma única en comparación con el promedio de dos valores de suero replicados.

Número de muestras	71	Rango de muestras	0,4 hasta 6,6 mg/dL
Pendiente	1,0074	Intercepto con y	-0.0283
Correlación	0,9937	Ecuación de regresión	$Y = 1,0074 * X - 0,0283$

Imprecisión (CLSI, EP5-A2).

Las medidas duplicadas de cada uno de los tres niveles del material de control de calidad se analizaron dos veces al día durante 20 días. Ambas ejecuciones de precisión están dentro de y la precisión total fue determinada de estos datos.

Dentro de la imprecisión corriente:

Nivel del control de calidad g/dL	Dentro de la depleción de sustrato actual g/dL	Dentro del CV %
4,6	0,03	0,6
3,1	0,03	0,9
2,7	0,03	1,2

Imprecisión total:

Nivel del control de calidad g/dL	Imprecisión total de depleción de sustrato g/dL	Imprecisión total del CV %
4,6	0,05	1,2
3,1	0,03	0,0
2,7	0,03	1,3

Linealidad (CLSI, EP6-A)

Lineal desde 0,4 a 7,0 g/dL, con base en la regresión lineal $Y = 1,0462 * X - 0,2886$.

Límite del blanco (LOB):	0,00 g/dL	(CLSI, EP17-A)
Límite de detección (LOD):	0,02 g/dL	(CLSI, EP17-A)

Sustancias de interferencia (CLSI, EP7-A)

Menos del 10% de interferencia fue clasificado como "interferencia no significativa".

Existe una interferencia significativa a niveles de hemoglobina sobre 500 mg/dL. Evitar el uso de muestras de suero o plasma hemolizados.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 25 mg/dL de bilirrubina.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 1350 mg/dL de triglicéridos (uso de Intralipid*).

*Intralipid es una marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young provee una lista de drogas y otras sustancias que interfieren con los análisis de química clínica.⁷

Referencias

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 Datos de los archivos de Medica.

7 Young DS. Young's Effects on-line. *Effects of Drugs, Physiology, Preanalytical variables and herbs on Clinical Laboratory Tests.* AACC www.fxol.org

Parámetros del ensayo (ALB) EasyRA

Longitud de onda primaria (nm)	600
Longitud de onda secundaria (nm)	700
Tipo de reacción	Punto Terminal (2)
Dirección del reactivo	Aumento
Blanco del reactivo	Sí (con cada calibración)
Blanco de la muestra	No
Límite superior de la absorbancia del blanco	0,5
Tiempo de reacción	3,6 min.
Intervalo de calibración (máximo)	60 días
Estabilidad integrada del reactivo	60 días

Suero/Plasma

Volumen de la muestra (µl)	2,0
Volumen del diluyente (µl)	20
Volumen del reactivo (µl)	160
Puntos decimales (predeterminados)	1
Unidades (predeterminados)	g/dL
Factor de dilución	1:1 (para extender el rango de medición)
Linealidad	0,4 hasta 7,0 g/dL



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



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands