



INSTRUÇÕES DE USO (Versão Dez/24)

ALBUMINA

(Verde de Bromocresol) - Método colorimétrico

FINALIDADE

O conjunto é um sistema que se destina à determinação da albumina no soro humano. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO DE AÇÃO

A albumina forma um complexo com o verde de bromocresol em pH ácido modificando a absorção espectral deste corante. É o princípio do "erro proteico dos indicadores". A absorção em 630 nm do complexo é proporcional à concentração de albumina na amostra. O método proposto é facilmente automatizável, adaptando-se a todos os analisadores automáticos disponíveis.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A albumina, principal componente proteico de um soro humano normal, é uma proteína globular produzida pelo fígado. Ela tem diversas funções importantes, como:

- Transporte de moléculas hidrofóbicas como a bilirrubina e os ácidos graxos. Isto é possível devido à zona hidrofóbica que existe em sua estrutura, sendo essa propriedade utilizada para dosar a albumina pelo método apresentado.

- Nutrição

- Manutenção da pressão osmótica sanguínea.

Variações nos níveis séricos de albumina não são específicos já que podem ser devido a um grande número de alterações, no entanto é útil para monitorar o estado do paciente.

Havendo lesão hepática ou renal teremos distúrbios que podem ser resumidos em:

Hipoalbuminemia: que ocorre nas doenças hepáticas crônicas (cirrose), na síndrome nefrótica e casos de desnutrição grave. Essa redução está relacionada com a diminuição da síntese hepática ou perda excessiva renal, levando a uma diminuição da pressão coloidosmótica do plasma, provocando um aumento de reabsorção de sódio e água e consequentemente causando edema, icterícia e anemia dilucional.

Outras causas de diminuição da albumina no sangue são: infecções prolongadas, queimaduras graves e após hemorragia grave.

Hiperalbuminemia: Os aumentos anormais de albumina no sangue são raramente observados, exceto, na presença de desidratação ou choque, onde ocorre uma perda excessiva de água causando uma hemoconcentração.

REAGENTES

Apresentação com 250 mL:

1. Reagente de Cor: 01 frasco com 250 mL de solução tamponada em pH 3,80 pronta para uso, contendo verde de bromocresol 0,17 mmol/L e Conservante. Armazenar entre 2-8°C.

2. Padrão: 01 frasco com 2,0 mL de solução aquosa de albumina bovina 3,8 g/dL, contendo conservante. Armazenar entre 2-8°C.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Espectrofotômetro

Centrífuga

Banho-maria

Cronômetro

Vidraria

Pipetas manuais ou automáticas

Água destilada ou deionizada

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

Antes de serem abertos, os reagentes podem ser transportados na temperatura ambiente (15-25°C), até um limite de 48 horas.

As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem.

Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos sob refrigeração, na faixa de 2-8°C. Não congelar.

Manter ao abrigo da luz.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

2. Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.

3. O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, serem calibrados corretamente e receberem manutenção de acordo com as instruções do fabricante.

4. Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes.

5. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.

6. Usar pipetas de vidro e ponteiras descartáveis separadas para cada amostra, controle (se utilizado) e reagente, e não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.

7. Não dispensar os reagentes em tubulação contendo ferro galvanizado. Os reagentes contêm azida sódica, irritante para pele e mucosas. Caso haja contato com esses reagentes, lavar imediatamente a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico imediato.

8. O **Padrão (2)** é fornecido em concentração usual fixa. O desempenho do ensaio pode ser afetado se este reagente for modificado ou não for armazenado nas condições recomendadas.

9. Ver cuidados no armazenamento e transporte dos reagentes.

10. Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.

11. Usar luvas descartáveis quando manusear amostras clínicas ou reagentes. Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

12. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.

13. Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

AMOSTRA

Soro.

Sob refrigeração (2-8°C), a albumina no soro é estável por 3 dias, congelada a -20°C é estável por 6 meses.

Nota: Em virtude de sua sensibilidade, o método proposto não é adequado para a dosagem de albumina em outros líquidos biológicos.

PROCEDIMENTO

Reagente pronto para uso.

Dosagem:

Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir :

	Branco	Padrão	Amostra
Padrão	-	0,01 mL	-
Amostra	-	-	0,01 mL
Reag.de Cor de Uso	1,0mL	1,0mL	1,0mL

Homogeneizar bem e aguardar em temperatura ambiente (15-25°C) durante 15 minutos. Determinar as absorbâncias do teste e do padrão em 630 nm, acertando o zero com o branco. A cor formada é estável por 3 horas.

CÁLCULOS

- Albumina (g/dL) = (Abs. da Amostra ÷ Abs. do Padrão) x 3,8

- Fator de calibração = 3,8 ÷ absorbância do padrão

- Albumina (g/dL) = Absorbância da amostra x Fator

- Albumina (mmol/L) = g/dL x 0,145

Exemplo:

- Absorbância do teste = 0,280 Absorbância do padrão = 0,250

- Albumina (g/dL) = (0,280 ÷ 0,250) x 3,8 = 4,26 g/dL

- Fator de calibração = 3,8 ÷ 0,250 = 15,2

- Albumina (g/dL) = 15,2 x 0,280 = 4,26 g/dL

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro: 3,5 a 5,5 g/dL

LINEARIDADE

A reação é linear entre 0,5 e 6,0 g/dL. Para valores acima de 6,0 g/dL, diluir a amostra 1:2 com solução de NaCl 0,85% e repetir a dosagem. Multiplicar o resultado obtido por 2.

DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade: 99,9%.

Exatidão: A comparação com método similar, já validado, mostrou um coeficiente de correlação, r igual a 0,97 a partir de amostras aleatórias oriundas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi : $Y = 0,850x + 0,740$ que demonstra uma exatidão de 97%.

Precisão

Repetibilidade: A realização de 20 determinações de uma amostra com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados.

Repetibilidade	Amostra
Média	3,6
Desvio Padrão	0,1
Coefficiente de Variação (%)	1,9

Reprodutibilidade: A realização de 20 determinações de uma amostra, realizada por um operador diferente, utilizando o mesmo equipamento de medição, com valores dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra
Média	3,8
Desvio Padrão	0,1
Coefficiente de Variação (%)	2,6

Sensibilidade analítica: O método apresenta uma variação de absorbância em 630 nm igual a 0,002 em cada acréscimo de 1 g/dL na concentração de albumina. O limite de detecção do método é igual a 0,042 g/dL.

AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis, se solicitadas.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

INTERFERENTES

Resultados falsamente diminuídos: Heparina, EDTA, citrato e oxalato de potássio combinado com fluoreto de sódio.

Ácido ascórbico, mesmo em concentrações elevadas (acima de 20 mg/dL), hemoglobina até 200 mg/dL, hiperlipemia e bilirrubina até 20 mg/dL não interferem.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dumas, B.T. Watson, W.A. & Biggs, H.G. Clin.Chim. Acta 31:87, 1971.
2. Gasbarro, et. al. Clin. Chim. Acta 36:255,1972
3. Bartholomew, R.J. & Delaney A.M. Proc. Austral Assoc. Clin. Biochem.1.:214,1966.
4. Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In: Tietz NW (Ed.). Fundamentals of Clinical Chemistry, 3a edição. Philadelphia, Pa: WB Saunders, 1987:328–330.
5. Katal: Dados de arquivo

APRESENTAÇÃO

250 mL	Volume
1. Reagente de Cor	1 x 250 mL
2. Padrão	1 x 2 mL

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

1. A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
2. As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
3. Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:

(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407

e-mail: sac@katal.com.br



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG – Brasil – CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga - CRBio 076936/04-D

ANVISA: 10377390183

Data da última revisão: 09/12/2024

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS "IN VITRO"	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número de Lote