

FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa da albumina no soro.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE**Sinais de Deterioração dos Reagentes**

1. Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.
2. A absorvância do Reagente de Cor (2), lida contra a água em 630 nm, deverá ser inferior a 0,300 durante toda a sua utilização ou até a expiração da data de validade do mesmo.

Estabilidade em uso:

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, entre 2 a 8 °C, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso. No soro, o analito é estável por 3 dias entre 2-8 °C.

Não pipetar diretamente do frasco do Reagente de Cor (2), para evitar contaminação.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A albumina presente na amostra reage com o verde de bromocresol em meio ácido formando um complexo colorido que é quantificado espectrofotometricamente.

A absorvância do complexo formado, medida entre 600 e 640 nm, é diretamente proporcional à concentração da albumina na amostra analisada.

QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- O produto emprega reagentes líquidos, prontos para uso.
- Metodologia colorimétrica de ponto final, simples, rápida e direta para a dosagem da albumina que pode ser empregado em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos, se for executada conforme descrito na Instrução de Uso.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Padrão - Contém 3,8 g/dL de albumina bovina e azida sódica 15,4 mmol/L. Armazenar bem vedado para evitar evaporação.

O Padrão é rastreável ao Material de Referência Certificado CRM (BCR) 470 do Institute for Reference Materials and Measurements/International Federation of Clinical Chemistry IRMM/IFCC.

2. Reagente de Cor - Contém tampão 60 mmol/L, verde de bromocresol 0,3 mmol/L e Brij-35 6 mmol/L.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro (leitura entre 600 a 640 nm);
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

Nota: Um forte indício de deterioração é indicado por uma absorvância maior que 0,300 quando o Reagente de Cor é medido em 630 nm contra água.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS AMOSTRA

SORO. Não usar plasma.

No soro, o analito é estável por 3 dias entre 2-8 °C e 7 dias a 10 °C negativos.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Para este produto não é necessário nenhum tipo de instalação, reconstituição, calibração, etc.

INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS

Em pacientes com depressão e em pessoas obesas, o valor de albumina tende a ser mais baixo.

O uso de torniquete por mais de 3 minutos provoca aumento no valor da albumina.

Plasmas obtidos com heparina de lítio e oxalato de potássio combinado com fluoreto de sódio fornecem resultados falsamente diminuídos.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE**A. Condições de Reação**

Leitura: Comprimento de onda 630 nm (600 a 640 nm)

Medida: Contra o tubo Branco Tipo de Reação: Ponto final

B. Técnica de Análise

1. Identificar 3 tubos de ensaio com "Branco", "Teste" e "Padrão" e proceder:

Tubos	Branco	Teste	Padrão
Padrão (1)	-----	-----	10 µL

Amostra	-----	10 µL	-----
Reagente de Cor (2)	1000 µL	1000 µL	1000 µL

2. Misturar e deixar os tubos durante 2 minutos à temperatura ambiente.

3. Ler a absorvância do Padrão (AP) e do Teste (AT), zerando o aparelho com o Branco em 630 nm ou filtro vermelho (600 a 640 nm).

A cor é estável por 10 minutos.

Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a Lei de Lambert-Beer, pode-se efetuar os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

CP = Concentração do Padrão = 3,8 g/dL

CT = Concentração do Teste

AP = Absorvância do Padrão

AT = Absorvância do Teste

FC = CP ÷ AP

CT (g/dL) = FC x AT

Exemplo

CP = 3,8 g/dL

Se AP = 0,320

Se AT = 0,420

FC = CP ÷ AP = 3,8 ÷ 0,320 = 11,87

CT = FC x AT = 11,87 x 0,420 = 5,0 g/dL

Atenção

- Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Fator de Conversão de Unidades

Unidade Convencional (g/dL) x 144,9 = Unidade SI (µmol/L)

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

A hemólise (hemoglobina até 180 mg/dL), bilirrubina até 38 mg/dL e lipemia (triglicérides até 250 mg/dL) não produzem interferências significativas.

Amostras com valores de triglicérides acima de 250 mg/dL produzem interferências positivas que podem ser minimizadas com o emprego do Branco de Amostra.

Atenção

Para minimizar a ação de interferências fotométricas na dosagem, utilizar o Branco de Amostra.

Branco de Amostra

Misturar 10 µL do soro com 1000 µL de solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%). Medir a absorvância da mistura em 630 nm, acertando o zero de absorvância com água deionizada ou destilada. Subtrair a absorvância obtida do Branco de Amostra da absorvância do Teste e calcular o resultado final.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**Linearidade**

A reação é linear até 6,0 g/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de albumina utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 0,9 e 1,2%.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de albumina em dias diferentes utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,0 e 1,2%.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.



INTERVALO DE REFERÊNCIA

• Adultos

3,5 a 5,5 g/dL

• Crianças e Adolescentes

Faixa etária	g/dL
De 1 a 30 dias	2,6 a 4,3
De 31 a 182 dias	2,8 a 4,6
De 183 a 365 dias	2,8 a 4,8
De 1 a 18 anos	2,9 a 4,7

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Telefone/WhatsApp (44) 3031-4020 / 44 99111-2726

Email: andre@labinga.com.br

Site: www.labinga.com.br/blue