

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



ALBUMINA

MS 80115310072



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº 1110060K	Apresentação R1 2x30mL + Padrão 1x3mL
------------------------------	---

FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa *in vitro* de Albumina em soro ou plasma em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO^{1,2}

A albumina é uma proteína de ligação e transporte importante para diversas substâncias no plasma e a principal contribuinte para pressão osmótica plasmática. A dosagem de albumina no soro é utilizada para diagnóstico e monitoramento das enfermidades hepáticas, por exemplo, cirrose hepática. Além disso, níveis de albumina indicam o estado nutricional e a saúde de um indivíduo e são, portanto, utilizados para a detecção de desnutrição e para o prognóstico em pacientes idosos hospitalizados.

MÉTODO

Teste fotométrico usando verde de bromocresol

PRINCÍPIO

Na presença do verde de bromocresol em pH levemente ácido, albumina sérica produz uma mudança na cor do indicador de verde-amarelado para azul-esverdeado.

REAGENTES

Componentes e Concentrações

Tampão citrato	pH 4,2	30 mmol/L
Verde de bromocresol		<0.3 mmol/L

Padrão de Albumina 5 g/dL

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente e o padrão estão prontos para uso.

O reagente é estável até o prazo da data de validade, se armazenado a temperatura de 2 a 8 °C, protegido da luz e a contaminação for evitada. Não congelar o reagente!

O padrão é estável até o prazo da data de validade, se armazenado a temperatura de 2 a 8 °C.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O padrão contém material biológico. Manipular o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e as boas práticas de laboratório.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados⁶.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
- Apenas para uso profissional!

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L
- Equipamento geral de laboratório

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado ou plasma-EDTA.

Estabilidade ³ :	10 semanas	a	20 - 25 °C
	3 meses	a	-20 °C
	5 meses	a	4 - 8 °C

Congelar somente uma vez!

Descartar amostras contaminadas!

PROCEDIMENTO PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	Hg 546 nm, (540-600)
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	20 - 25 °C / 37 °C.
Medição	Contra Branco de reagente

Obs.: O padrão contido neste Kit é em base aquosa e este não é indicado para uso em automação. Portanto recomendamos a utilização de calibrador de matriz biológica como TOPKAL U Kovalent em equipamentos automatizados.

	Branco	Amostra ou padrão
Amostra ou padrão	-	10 µL
Água destilada	10 µL	-
Reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por aproximadamente 10 min e ler absorbância contra o branco de reagente dentro de 60 min.		

CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

$$\text{Albumina [g/dL]} = \frac{A_{\text{Amostra}}}{A_{\text{Padrão ou Cal.}}} \times \text{Conc. Padrão ou Cal. [g/dL]}$$

Favor de conversão

$$\text{Albumina [g/dL]} \times 144,9 = \text{Albumina [µmol/L]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de Medição

O ensaio foi desenvolvido para determinar concentrações de albumina dentro de uma faixa de medição de 0,2 - 6,0 g/dL. Quando os valores excederem essa faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução de NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 2.

Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, hemoglobina até 400 mg/dL e lipemia até 500 mg/dL de triglicérides. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS⁵.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 0,2 g/dL.

Precisão

	Média [g/dL]	DP [g/dL]	CV [%]
Intra-ensaio n = 10	3,64	0,07	1,92
Controle normal	4,393	0,05	1,25
Controle patológico			

	Média [g/dL]	DP [g/dL]	CV [%]
Inter-ensaio n = 9	3,79	0,11	2,81
Controle normal	4,57	0,10	2,18
Controle patológico			

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



Comparação de Métodos

Uma comparação entre albumina Kovalent (y) e um teste disponível no mercado (x) usando 30 amostras obteve os seguintes resultados:
 $y = 0,9776x + 0,1077$; $R^2 = 0,993$

VALORES DE REFERÊNCIA⁴

Adultos: 3,5 – 5,2 g/dL
35 – 52 g/L
507 – 756 µmol/L

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

LITERATURA

1. Johnson AM, Rohlfis 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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
4. 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.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados



FABRICADO POR

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
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310072	R1 1x50ml + Padrão 1x3ml
80115310072	R1 1x60ml + Padrão 1x3ml
80115310072	R1 1x250ml + Padrão 1x3ml
80115310072	R1 2x50ml + Padrão 1x3ml
80115310072	R1 4x50ml + Padrão 1x3ml
80115310072	R1 12x25ml + Padrão 1x3ml

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO