



Albúmina

AA

Método colorimétrico para la determinación de albúmina en suero

SIGNIFICACION CLINICA

Las proteínas son compuestos orgánicos macromoleculares, ampliamente distribuidos en el organismo. La albúmina es el principal contribuyente de las proteínas totales plasmáticas. Entre sus múltiples funciones se pueden mencionar:

- transporte de una amplia variedad de sustancias como hormonas esteroides, ácidos grasos, bilirrubina, catecolaminas, que en forma libre son insolubles en medio acuoso;
- mantenimiento de la presión coloidsmótica, que estaría relacionado con su bajo peso molecular y su gran carga neta.

Los aumentos anormales de albúmina son ocasionales y se relacionan casi siempre con la deshidratación que provoca la reducción en el contenido del agua plasmática. La hipoalbuminemia ocurre en condiciones patológicas tales como pérdida excesiva de proteínas en el síndrome nefrótico, desnutrición, infecciones prolongadas, quemaduras severas. Otras causas son disminución en la síntesis por una dieta deficiente, enfermedad hepática o malabsorción.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La albúmina reacciona específicamente (sin separación previa) con la forma aniónica de la 3,3',5,5'-tetrabromo cresolsulfon ftaleína (BCG). El aumento de absorbancia a 625 nm respecto del Blanco de reactivo, es proporcional a la cantidad de albúmina presente en la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de BCG 0,3 mmol/l, buffer acetato 0,1 mol/l y polioxietilén lauril éter 0,9 g/l.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus / Proti 2 Suero Patrón de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo Provisto: listo para usar.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro". Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivo Provisto: es estable a temperatura ambiente (2-25°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MUESTRA

Suero

- a) Recolección:** debe obtenerse suero libre de hemólisis.
- b) Aditivos:** no se requieren.
- c) Sustancias interferentes conocidas:** no se observan interferencias por bilirrubina hasta 200 mg/l, triglicéridos hasta 9 g/l y hemoglobina hasta 700 mg/dl. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
- d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** si no se procesa inmediatamente el suero puede conservarse 3 días en refrigerador (2-10°C) o una semana en congelador (-4°C).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 625 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro rojo (620-650 nm)
- Temperatura de reacción: 15-28°C
- Tiempo de reacción: 10 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen de Reactivo A: 2,5 ml
- Volumen final de reacción: 2,51 ml

PROCEDIMIENTO

En tres tubos marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

| | B | S | D |
|----------------------------------|--------|--------|--------|
| Calibrador / Suero Patrón | - | 10 ul | - |
| Muestra | - | - | 10 ul |
| Reactivo A | 2,5 ml | 2,5 ml | 2,5 ml |

Mezclar con varilla. Mantener los tubos entre 15 y 28°C durante 10 minutos. Leer en espectrofotómetro a 625 nm o en fotocolorímetro con filtro rojo (620-650 nm) llevando a cero con el Blanco de Reactivo.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color es estable 20 minutos por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{Albúmina (g/dl)} = D \times f \quad f = \frac{\text{Albúmina (g/dl)}^*}{S}$$

*Concentración de albúmina en el **Calibrador A plus** o en el **Suero Patrón**

$$\text{Relación A/G} = \frac{\text{Albúmina (g/dl)}}{\text{Prot. tot. (g/dl)} - \text{Alb. (g/dl)}}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de albúmina, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Se determinó el contenido de albúmina en suero de personas sanas, de ambos sexos, con alimentación mixta normal y edades entre 17 y 40 años.

Se obtuvieron los siguientes rangos:

Albúmina: 3,5 a 4,8 g/dl

Relación A/G: 1,2 a 2,2

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Albúmina (g/dl) x 10 = Albúmina (g/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE

Los ensayos fueron realizados en analizador automático Express Plus^(*).

a) Reproducibilidad: procesando de acuerdo al documento EP5A del NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards), se obtuvo lo siguiente:

Precisión intraensayo (n = 20)

| Nivel | D.S. | C.V. |
|-----------|--------------|--------|
| 3,47 g/dl | ± 0,073 g/dl | 2,10 % |
| 2,70 g/dl | ± 0,067 g/dl | 2,48 % |
| 5,23 g/dl | ± 0,117 g/dl | 2,23 % |

Precisión total (n = 20)

| Nivel | D.S. | C.V. |
|-----------|--------------|--------|
| 3,43 g/dl | ± 0,137 g/dl | 3,99 % |
| 2,80 g/dl | ± 0,100 g/dl | 3,57 % |

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de albúmina a distintas muestras se obtuvo una recuperación entre 98 y 100 %.

c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. De acuerdo con la sensibilidad requerida para un ΔA mínimo de 0,001, el menor cambio de concentración detectable será de 0,01 g/dl.

d) Linealidad: la reacción es lineal hasta 7 g/dl.

e) Correlación: se determinó el valor de albúmina en 123 muestras con **Albúmina AA** de Wiener lab. y un kit comercial

basado en el mismo principio, obteniéndose el siguiente coeficiente de correlación:

$r = 0.9942$, pendiente $b = 0,9933$, intersección $a = 0,0999$

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

Para la calibración, se puede utilizar **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION

- 3 x 60 ml (Cód. 1008135)*.
- 6 x 60 ml (Cód. 1009300).
- 6 x 60 ml (Cód. 1009601).
- 6 x 60 ml (Cód. 1009905).
- 6 x 120 ml (Cód. 1690008).
- 8 x 50 ml (Cód. 1009240).
- 2 x 40 ml (Cód. 1009801).

BIBLIOGRAFIA

- Doumas, B.T.; Watson, W.A. & Biggs, H.G. - Clin. Chim. Acta 31/1:87 (1971).
- Pastewka, J.W. & Ness, A.T. - Clin. Chim. Acta 12:523 (1965).
- Rodkey, F.L. - Clin. Chem. 11/4:478 (1965).
- Watson, D. & Nankiville D.D. - Clin. Chim. Acta 9/4:359 (1964).
- Kachmar, J.F. - "Fundamentals of Clinical Chemistry". Tietz, Saunders, pág. 210 (1970).
- Rojkin, M.L.; Olguín de Mariani, M.C.; Drappo, G.A. y Sosa, C.F. - Bioq. Clin. VIII/4:241 (1974).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Webster, D.- Clin. Chim. Acta 53/1:109 (1974).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", EP5-A (1999).

^(*) Marca registrada de Ciba Corning Diagnostics

^(**) Marcado CE pendiente



Albúmina

AA

Método colorimétrico para a determinação de albumina em soro

SIGNIFICADO CLÍNICO

As proteínas são compostos orgânicos macromoleculares, amplamente distribuídos no organismo. A albumina é o principal contribuinte das proteínas totais plasmáticas.

Entre suas múltiplas funções podem-se nomear:

- transporte de uma ampla variedade de substâncias como hormônios esteroides, ácidos graxos, bilirrubina, catecolaminas, que livres são insolúveis em meios aquosos;
- mantém a pressão coloidosmótica, que estaria relacionada com o baixo peso molecular e sua grande carga líquida.

Os aumentos anormais de albumina são ocasionais e relacionam-se quase sempre com a desidratação produzida pela redução no conteúdo de água plasmática.

A hipoalbuminemia ocorre em condições patológicas tais como: perda excessiva de proteínas em síndrome nefrótica, desnutrição, infecções prolongadas, queimaduras rigorosas. Outras causas são a diminuição na síntese pela dieta deficiente, doenças hepáticas ou má-absorção.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

A albumina reage especificamente (sem separação prévia) com a forma aniônica da 3,3',5,5'-tetrabromo cresolsulfon ftaleína (BCG). O aumento de absorbância a 625 nm em referência do Branco de reagente, é proporcional à quantidade de albumina presente na amostra.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: solução de BCG 0,3 mmol/l, tampão acetato 0,1 mol/l e polioxietilén lauril éter 0,9 g/l.

REAGENTE NÃO FORNECIDO

Calibrador A plus / Proti 2 Suero Patrón da Wiener lab.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagente Fornecido: pronto para uso.

PRECAUÇÕES

O reagente é para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagente Fornecido: é estável sob temperatura ambiente (2-25°C) até a data do vencimento indicada na embalagem.

AMOSTRA

Soro

a) Coleta: deve-se obter soro livre de hemólise.

b) Aditivos: não são necessários.

c) Substâncias interferentes conhecidas: não interferem bilirrubina até 200 mg/l, triglicérides até 9 g/l nem hemoglobina até 700 mg/dl.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: de não se processar na hora, o soro pode ser conservado até 3 dias sob refrigeração (2-10°C) ou uma semana no congelador (-4°C).

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro ou fotocolorímetro.
- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.
- Tubos ou cubas espectrofotométricas de faces paralelas.
- Relógio ou timer.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 625 nm em espectrofotômetro ou em fotocolorímetro com filtro vermelho (620-650 nm)
- Temperatura de reação: 15-28°C
- Tempo de reação: 10 minutos
- Volume de amostra: 10 ul
- Volume de Reagente A: 2,5 ml
- Volume final de reação: 2,51 ml

PROCEDIMENTO

Em três tubos de fotocolorímetro marcados B (Branco), P (Padrão) e D (Desconhecido), colocar:

| | B | P | D |
|----------------------------------|--------|--------|--------|
| Calibrador / Suero Patrón | - | 10 ul | - |
| Amostra | - | - | 10 ul |
| Reagente A | 2,5 ml | 2,5 ml | 2,5 ml |

Homogeneizar. Manter os tubos entre 15 e 28°C durante 10 minutos. Ler em espectrofotômetro a 625 nm ou em fotocolorímetro com filtro vermelho (620-650 nm) levando a zero com o Branco de Reagente.

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

A cor é estável 20 minutos pelo que a absorbância deve ser lida dentro deste tempo.

CÁLCULOS DOS RESULTADOS

$$\text{Albumina (g/dl)} = D \times f \quad f = \frac{\text{Albumina (g/dl)}^*}{P}$$

*Concentração de albumina no **Calibrador A plus** ou no **Suero Patrón**

$$\text{Relação A/G} = \frac{\text{Albumina (g/dl)}}{\text{Prot. tot. (g/dl)} - \text{Alb. (g/dl)}}$$

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Processar dois níveis de um material de controle de qualidade (**Standatrol S-E 2 niveles**) com concentrações conhecidas de albumina em cada determinação.

VALORES DE REFERÊNCIA

Foi determinado o conteúdo de albumina no soro de pessoas saudáveis, de ambos sexos, com uma dieta alimentar mista normal e idades entre 17 e 40 anos.

Se obtiveram os seguintes resultados:

Albumina: 3,5 a 4,8 g/dl

Relação A/G: 1,2 a 2,2

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

CONVERSÃO DE UNIDADES AO SISTEMA SI

Albumina (g/dl) x 10 = Albumina (g/l)

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA.

DESEMPENHO

Os ensaios foram realizados no analisador automático Express Plus^(*).

a) Reprodutibilidade: processando conforme ao documento EP5A do NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards), obtiveram-se os seguintes dados:

Precisão intra-ensaio (n = 20)

| Nível | D.P. | C.V. |
|-----------|--------------|--------|
| 3,47 g/dl | ± 0,073 g/dl | 2,10 % |
| 2,70 g/dl | ± 0,067 g/dl | 2,48 % |
| 5,23 g/dl | ± 0,117 g/dl | 2,23 % |

Precisão total (n = 20)

| Nível | D.P. | C.V. |
|-----------|--------------|--------|
| 3,43 g/dl | ± 0,137 g/dl | 3,99 % |
| 2,80 g/dl | ± 0,100 g/dl | 3,57 % |

b) Recuperação: adicionando quantidades conhecidas de albumina a diferentes amostras se obteve uma recuperação entre 98 e 100%.

c) Limite de detecção: depende do fotômetro utilizado e do comprimento de onda. Conforme a sensibilidade necessária para um ΔA mínimo de 0,001, a menor mudança de concentração detectável será de 0,01 g/dl.

d) Linearidade: a reação é linear até 7 g/dl.

e) Correlação: determinou-se o valor de albumina em 123 amostras com **Albumina AA** da Wiener lab. e um kit comer-

cial baseado no mesmo princípio, obtendo-se o seguinte coeficiente de correlação:

$r = 0,9942$; $\text{pendente } b = 0,9933$; $\text{interseção } a = 0,0999$

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado.

Para a calibração, pode-se utilizar **Calibrador A plus** da Wiener lab.

APRESENTAÇÃO

- 3 x 60 ml (Cód. 1008135)*.

- 6 x 60 ml (Cód. 1009300).

- 6 x 60 ml (Cód. 1009601).

- 6 x 60 ml (Cód. 1009905).

- 6 x 120 ml (Cód. 1690008).

- 8 x 50 ml (Cód. 1009240).

- 2 x 40 ml (Cód. 1009801).

REFERÊNCIA

- Doumas, B.T.; Watson, W.A. & Biggs, H.G. - Clin. Chim. Acta 31/1:87 (1971).

- Pastewka, J.W. & Ness, A.T. - Clin. Chim. Acta 12:523 (1965).

- Rodkey, F.L. - Clin. Chem. 11/4:478 (1965).

- Watson, D. & Nankiville D.D. - Clin. Chim. Acta 9/4:359 (1964).

- Kachmar, J.F. - "Fundamentals of Clinical Chemistry". Tietz, Saunders, pág. 210 (1970).

- Rojkin, M.L.; Olguín de Mariani, M.C.; Drappo, G.A. y Sosa, C.F. - Bioq. Clin. VIII/4:241 (1974).

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

- Webster, D. - Clin. Chim. Acta 53/1:109 (1974).

- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", EP5-A (1999).

^(*) Marca registrada da Ciba Corning Diagnostics

^(**) Marcação CE pendente



Albúmina

AA

Colorimetric method for the determination of albumin in serum

SUMMARY

Proteins are macromolecular organic compounds, widely distributed in the body.

Albumin is the main contributor of plasmatic total proteins. Within its multiple functions it can be mentioned:

- transport of a wide variety of substances like steroid hormones, fatty acids, bilirubin, catecholamines, which are insoluble in aqueous medium when in their free form, and
- maintenance of colloid osmotic pressure, as a result of its low molecular weight and its high net load.

Abnormal albumin increases are occasional and often related to dehydration which cause reduction in the content of plasmatic water.

Hypoalbuminemia occurs in pathologic conditions such as excessive loss of proteins in nephrotic syndrome, malnutrition, prolonged infections, and severe burns. Other causes are decrease in the albumin synthesis by a poor diet, hepatic disease or malabsorption.

PRINCIPLE

Albumin reacts specifically (without previous separation) with the anionic form of the 3,3',5,5'-tetrabromo cresolsulfon phthalein (BCG). Increase of absorbance at 625 nm with respect to the reagent Blank is proportional to the albumin concentration in the sample.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: 0.3 mmol/l BCG solution, 0.1 mol/l acetate buffer and 0.9 g/l polyoxyethylene lauryl ether.

NON-PROVIDED REAGENTS

Wiener lab.'s **Calibrador A plus / Proti 2 Suero Patrón**.

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagent: ready to use.

WARNINGS

The Reagent is for "in vitro" diagnostic use.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagent: stable at room temperature (2-25°C) until the expiration date shown on the box.

SAMPLE

Serum

a) Collection: obtain serum free from hemolysis.

b) Additives: not required.

c) Known interfering substances: there is no interference from bilirubin up to 200 mg/l, triglycerides up to 9 g/l or hemoglobin up to 700 mg/dl. See Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method.

d) Stability and storage instructions: if serum is not immediately assayed it can be stored up to 3 days in refrigerator (2-10°C) or one week in freezer (-4°C).

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer or photocolormeter.
- Micropipettes and pipettes for measuring the stated volumes
- Tubes or spectrophotometric cuvettes.
- Watch or timer.

ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 625 nm in spectrophotometer or 620-650 nm in photocolormeter with red filter
- Reaction temperature: 15-28°C
- Reaction time: 10 minutes
- Sample volume: 10 ul
- Reagent A volume: 2.5 ml
- Final reaction volume: 2.51 ml

PROCEDURE

In three photocolormeter test tubes labeled B (Blank), S (Standard) and U (Unknown), place:

| | B | S | U |
|----------------------------------|--------|--------|--------|
| Calibrador / Suero Patrón | - | 10 ul | - |
| Sample | - | - | 10 ul |
| Reagent A | 2.5 ml | 2.5 ml | 2.5 ml |

Mix with a rod. Incubate tubes between 15°C and 28°C for 10 minutes. Read in spectrophotometer at 625 nm or in photocolormeter with red filter (620-650 nm) setting instrument to zero O.D. with Reagent Blank.

STABILITY OF FINAL REACTION

Color is stable for 20 minutes, so absorbance should be read within that period.

CALCULATIONS

$$\text{Albumin (g/dl)} = U \times f \quad f = \frac{\text{Albumin (g/dl)}^*}{S}$$

*Albumin concentration in **Calibrador A plus** or **Suero Patrón**

$$\text{A/G ratio} = \frac{\text{Albumin (g/dl)}}{\text{Total Proteins (g/dl)} - \text{Alb. (g/dl)}}$$

QUALITY CONTROL METHOD

Each time the test is performed, analyze two levels of a quality control material (**Standatrol S-E 2 niveles**) with known albumin concentration.

REFERENCE VALUES

The following range of values was obtained from a healthy population from both sexes, with mixed diet and ages between 17 and 40 years old.

Albumin: 3.5 to 4.8 g/dl

A/G Ratio: 1.2 to 2.2

It is recommended that each laboratory establishes its own reference values.

SI SYSTEM UNITS CONVERSION

Albumin (g/dl) x 10 = Albumin (g/l)

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE.

PERFORMANCE

The assays were performed in an Express Plus analyzer^(*).

a) Reproducibility: precision studies were performed following the guidelines contained in NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards) EP5-A document.

Within Run (n = 20)

| Level | S.D. | C.V. |
|-----------|--------------|--------|
| 3.47 g/dl | ± 0.073 g/dl | 2.10 % |
| 2.70 g/dl | ± 0.067 g/dl | 2.48 % |
| 5.23 g/dl | ± 0.117 g/dl | 2.23 % |

Run to run (n = 20)

| Level | S.D. | C.V. |
|-----------|--------------|--------|
| 3.43 g/dl | ± 0.137 g/dl | 3.99 % |
| 2.80 g/dl | ± 0.100 g/dl | 3.57 % |

b) Recovery: by adding known amounts of albumin to different samples, a recovery between 98 and 100% was obtained.

c) Detection limit: depends on the photometer and wavelength used. According to the required sensitivity for a ΔA minimum of 0.001, the minimum detectable change of concentration would be of 0.01 g/dl.

d) Linearity: reaction is linear up to 7 g/dl.

e) Correlation: albumin levels of 123 specimens were determined using the Wiener lab's **Albúmina AA** kit and a commercial kit based on same principle. The correlation coefficient was:

$r = 0.9942$, slope $b = 0.9933$ and intercept $a = 0.0999$

PARAMETERS FOR AUTOANALYZERS

For programming instructions consult the user manual of the analyzer in use. For calibration, it can be used Wiener lab's **Calibrador A plus**.

WIENER LAB. PROVIDES

- 3 x 60 ml (Cat. Nº 1008135)*.
- 6 x 60 ml (Cat. Nº 1009300).
- 6 x 60 ml (Cat. Nº 1009601).
- 6 x 60 ml (Cat. Nº 1009905).
- 6 x 120 ml (Cat. Nº 1690008).
- 8 x 50 ml (Cat. Nº 1009240).
- 2 x 40 ml (Cat. Nº 1009801).

REFERENCES

- Doumas, B.T.; Watson, W.A. & Biggs, H.G. - Clin. Chim. Acta 31/1:87 (1971).
- Pastewka, J.W. & Ness, A.T. - Clin. Chim. Acta 12:523 (1965).
- Rodkey, F.L. - Clin. Chem. 11/4:478 (1965).
- Watson, D. & Nankiville D.D. - Clin. Chim. Acta 9/4:359 (1964).
- Kachmar, J.F. - "Fundamentals of Clinical Chemistry". Tietz, Saunders, pág. 210 (1970).
- Rojkin, M.L.; Olguín de Mariani, M.C.; Drappo, G.A. y Sosa, C.F. - Bioq. Clin. VIII/4:241 (1974).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCC Press, 4th ed., 2001.
- Webster, D. - Clin. Chim. Acta 53/1:109 (1974).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", EP5-A (1999).

^(*) TM Ciba Corning Diagnostics

^(**) CE mark pending



Nr kat. 1690008 Nr kat. 1009905
Nr kat. 1009240 Nr kat. 1009801
Nr kat. 1009300 Nr kat. 1008135
Nr kat. 1009601

Albúmina

AA

Dla oznaczania poziomu albuminy w surowicy krwi
metodą kolorymetryczną

WSTĘP

Białka są cząsteczkami organicznymi powszechnie występującymi w organizmie ludzkim. Albumina jest głównym składnikiem białek surowicy krwi. Spełnia wiele funkcji m. in.:

- transportowe dla wielu substancji takich jak hormony sterydowe, kwasy tłuszczowe, bilirubina, katecholaminy, które nie są rozpuszczalne w środowisku wodnym, kiedy występują w wolnej postaci,
- oraz odpowiada za utrzymanie ciśnienia osmotycznego w związku z niskim ciężarem cząsteczkowym i dużym ładunkiem cząsteczki.

Wzrost albumin ponad normę jest przypadkowy i często związany jest z odwodnieniem, które powoduje zmniejszenie zawartości wody w surowicy. Hypoalbuminemia pojawia się w takich stanach patologii jak nadmierna utrata białek w zespole nerczycowym, nieprawidłowym żywieniu, długotrwałych infekcjach i ciężkich oparzeniach. Inne przyczyny to zmniejszenie syntezy albumin przy ubogiej diecie, chorobach wątroby czy zespołach upośledzonego wchłaniania.

ZASADA DZIAŁANIA

Albumina reaguje swoiście (bez wstępnego oddzielania) z formą anionową 3,3',5,5'-tetrabromo kresolosulfonu ftaleiny (3,3',5,5'-tetrabromo cresolsulfon phthalein - BCG). Wzrost absorbancji przy długości fali 625 nm wobec próby ślepej jest proporcjonalny do stężenia albuminy w próbce.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: roztwór 0,3 mmol/l BCG, 0,1 mol/l bufor octanowy i 0,9 g/l eter polioksyetyleno-laurynowy.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Calibrador A plus / Proti 2 Suero Patrón Wiener lab.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczone odczynniki: gotowe do użycia.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki wyłącznie do użycia "in vitro".

Stosuj odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynniki i materiał badany powinni być odrzucone zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczone odczynniki: stabilne w temperaturze pokojowej (2-25°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu.

MATERIAŁ BADANY

Surowica

a) Pobranie: pobrać surowicę bez hemolizy.

b) Substancje dodatkowe: nie wymagane.

c) Znane interakcje: brak wpływu bilirubiny do poziomu 200 mg/l, trójglicerydów do poziomu 9 g/l oraz hemoglobiny do 700 mg/dl. Sprawdź źródło: Young, D.S. w sprawie wpływu leków w tej metodzie.

d) Trwałość i instrukcja przechowywania: jeżeli surowica nie jest bezpośrednio badana, może być przechowywana do 3 dni w lodówce w temperaturze 2-10°C lub tydzień w zamrażarce w temperaturze -4°C.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczane)

- spektrofotometr lub fotokolorymetr,
- mikropipety i pipety do pomiaru objętości,
- próbówki lub kuwety spektrofotometryczne,
- zegarek lub stoper,

WARUNKI DLA PRZEPROWADZENIA TESTU

- Długość fali: 625 nm w spektrofotometrze lub 620-650 nm w fotokolorymetrze z czerwonym filtrem.
- Temperatura reakcji: 15-28°C,
- Czas reakcji: 10 min.,
- Objętość próbki: 10 ul,
- Objętość odczynnika A: 2,5 ml

PROCEDURA

W trzech próbkach do fotokolorymetru oznaczonych B (ślepa), S (wzorcowa), U (badana) umieścić:

| | B | S | U |
|-------------------------------------|--------|--------|--------|
| Kalibrator/Surowica wzorcowa | - | 10 ul | - |
| Próbka badana | - | - | 10 ul |
| Odczynnik A | 2,5 ml | 2,5 ml | 2,5 ml |

Wymieszać pałeczką. Inkubować próbki w temp. pomiędzy 15°C a 28°C w ciągu 10 min. Odczytywać w spektrofotometrze przy długości fal 625 nm lub w fotokolorymetrze z czerwonym filtrem w przedziale długości fal 620-650 nm z ustawionym instrumentem na zero O.D. przy ślepej próbce.

TRWAŁOŚĆ REAKCJI KOŃCOWEJ

Kolor jest stabilny przez 20 min., stąd absorbancja powinna być odczytana w tym czasie.

OBLICZENIA

$$\text{Albumina (g/dl)} = D \times f \quad f = \frac{\text{Albumina (g/dl)}^*}{S}$$

*Stężenie albumin w Calibrador A plus lub surowicy wzorcowej

$$\text{współczynnik A/G} = \frac{\text{Albumina (g/dl)}}{\text{Białko całkowite (g/dl)} - \text{Alb. (g/dl)}}$$

METODA KONTROLI JAKOŚCI

W trakcie przeprowadzania badania za każdym razem należy przeprowadzać analizę jakości na dwóch poziomach (Standatrol S-E 2 niveles) ze znanym stężeniem albumin.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Następujące zakresy norm zostały otrzymane podczas badań nad zdrową populacją obu płci, o urozmaiconej diecie i w wieku między 17 a 40 rokiem życia.

Albumin: 3,5 - 4,8 g/dl

Współczynnik A/G: 1,2 - 2,2

Zaleca się dla każdego laboratorium ustalenie własnych wartości referencyjnych.

KONWERSJA JEDNOSTEK SI

Albumina (g/dl) x 10 = Albumina (g/l)

OGRANICZENIA PROCEDURY

Patrz znane interakcje z innymi substancjami w rozdziale MATERIAŁ.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Analiza jest wykonywana w analizatorze Express Plus^(*)

a) Powtarzalność: badania nad dokładnością zostały wykonane z godnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie EP5-A NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards).

Dokładność w trakcie badania (n = 20)

| Poziom | S.D. | C.V. |
|-----------|--------------|--------|
| 3,47 g/dl | ± 0,073 g/dl | 2,10 % |
| 2,70 g/dl | ± 0,067 g/dl | 2,48 % |
| 5,23 g/dl | ± 0,117 g/dl | 2,23 % |

Dokładność całkowita (n = 20)

| Poziom | S.D. | C.V. |
|-----------|--------------|--------|
| 3,43 g/dl | ± 0,137 g/dl | 3,99 % |
| 2,80 g/dl | ± 0,100 g/dl | 3,57 % |

b) Odzyskiwanie: poprzez dodanie znanych ilości albumin do różnych próbek otrzymaliśmy odzysk w przedziale 98%-100%

c) Ograniczenia w wykrywaniu: zależą od fotometru i zastosowanej długości fali. Zgodnie z wymaganą czułością dla ΔA min. 0,001, minimalna czułość wykrywania zmiany stężenia powinna wynosić 0,01 g/dl

d) Linijność: reakcja jest linijna do poziomu 7 g/dl.

e) Korelacja: poziomy albumin 123 próbek zostały określone przez zestaw Wiener lab. Albumina AA oraz podobny zestaw

dostępny na rynku. Współczynnik korelacji wynosił: $r = 0,9942$, współczynnik regresji slope $b = 0,9933$ oraz wyraz wolny intercept $a = 0,0999$

PARAMETRY DLA ANALIZATORÓW AUTOMATYCZNYCH

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi celem programowania analizatorów automatycznych. Dla kalibracji można zastosować Wiener lab. Calibrador A plus.

WIENER LAB. DOSTARCZA

- 3 x 60 ml (Nr kat. 1008135).

- 6 x 60 ml (Nr kat. 1009300).

- 6 x 60 ml (Nr kat. 1009601).

- 6 x 60 ml (Nr kat. 1009905).

- 6 x 120 ml (Nr kat. 1690008).

- 8 x 50 ml (Nr kat. 1009240).

- 2 x 40 ml (Nr kat. 1009801).

ŹRÓDŁA

- Doumas, B.T.; Watson, W.A. & Biggs, H.G. - Clin. Chim. Acta 31/1:87 (1971).

- Pastewka, J.W. & Ness, A.T. - Clin. Chim. Acta 12:523 (1965).

- Rodkey, F.L. - Clin. Chem. 11/4:478 (1965).

- Watson, D. & Nankiville D.D. - Clin. Chim. Acta 9/4:359 (1964).

- Kachmar, J.F. - "Fundamentals of Clinical Chemistry". Tietz, Saunders, pág. 210 (1970).

- Rojkín, M.L.; Olguín de Mariani, M.C.; Drappo, G.A. y Sosa, C.F. - Bioq. Clin. VIII/4:241 (1974).

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.


- Webster, D. - Clin. Chim. Acta 53/1:109 (1974).


- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", EP5-A (1999).

^(*) Jest znakiem towarowym firmy Ciba Corning Diagnostics


SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"// Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"// This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices// Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea// Representante autorizado na Comunidade Europeia// Authorized representative in the European Community// Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro"// Uso médico-diagnóstico "in vitro"// "In vitro" diagnostic medical device// Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos// Conteúdo suficiente para <n> testes// Contains sufficient for <n> tests// Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad// Data de validade// Use by// Użyć przed


 Límite de temperatura (conservar a)// Limite de temperatura (conservar a)// Temperature limitation (store at)// Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar// Não congelar// Do not freeze// Nie zamrażać

 Riesgo biológico// Risco biológico// Biological risks// Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución// Volume após a reconstituição// Volume after reconstitution// Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido// Conteúdo// Contents// Zawartość

 Número de lote// Número de lote// Batch code// numer serii

 Elaborado por:// Elaborado por:// Manufactured by:// Wytwórca

 Nocivo// Nocivo// Harmful// Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic// Substancja żrące

 Irritante// Irritante// Irritant// Substancja drażniąca


 Consultar instrucciones de uso// Consultar as instruções de uso// Consult instructions for use// Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador// Calibrador// Calibrator// Kalibrator

 Control// Controle// Control// Próba kontrolna

 Control Positivo// Controle Positivo// Positive Control// Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo// Controle Negativo// Negative Control// Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo// Número de catálogo// Catalog number// Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-150

 **Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina