

Finalidade

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 aniónica 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.

S. Padrão: solução de albumina em estado nativo. A concentração varia de acordo com o lote.

Instruções de uso

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

Precauções

Os reagentes são 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 descartados conforme a regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagentes Fornecidos: são estáveis sob 2-25°C até a data do vencimento indicada na embalagem.

Amostra

Soro

a) Coleta: deve ser obtido soro livre de hemólise.

b) Aditivos: não são necessários.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: caso a amostra não seja processada na hora, o soro pode ser conservado até 3 dias sob refrigeração (2-10°C) ou uma semana no congelador (-4°C).

Interferências

Não são observadas interferências por bilirrubina até 200 mg/L, triglicerídeos até 900 mg/dL nem hemoglobina até 700 mg/dL.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

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
Padrão	-	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. Portanto, a absorbância deve ser lida dentro deste tempo.

Cálculos dos resultados

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

*Concentração de albumina no Padrão

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

Exemplo:
(Os dados apresentados a seguir são ilustrativos)

Absorbância da amostra: 0,423
Absorbância do Padrão: 0,394

Se a concentração de albumina no Padrão é 3,4 g/dL:

$$\text{Fator} = \frac{3,4 \text{ g/dL}}{0,394} = 8,63$$

$$\text{Albumina (g/dL)} = 0,423 \times 8,63 = 3,65 \text{ g/dL}$$

Relação A/G

Concentração de proteínas totais na amostra = 6,42

Concentração de albumina na amostra = 3,65

$$\text{Relação A/G} = \frac{3,65}{6,42 - 3,65} = \frac{3,65}{2,77} = 1,32$$

Método de controle de qualidade

Processar dois níveis de um material de controle de qualidade (**Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** da Laborlab) 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.

Foram obtidos 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

$$\text{Albumina (g/dL)} \times 10 = \text{Albumina (g/L)}$$

Limitações do procedimento

Vide "Interferências".

Desempenho

Os ensaios foram realizados no analisador automático Express Plus® (Ciba Corning Diagnostics).

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, foi obtida 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:** a concentração de albumina foi determinada em 123 amostras com **Albumin** da Laborlab e um kit comercial baseado no mesmo princípio, obtendo-se o seguinte coeficiente de correlação:

r = 0,9942; pendente b = 0,9933; 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 ser utilizado o **Laborcal** da Laborlab.

Apresentação

1 x 250 mL **Reagente A**

1 x 1,8 mL **Padrão**

(Cód. 1770010)

6 x 60 mL **Reagente A**

(Cód. 1779601)

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).
- Rojkín, M.L.; Olguín de Mariani, M.C.; Drappo, G.A. y Sosa, C.F. - Bioq. Clin. VII/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).

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

EC | **REP**

Representante autorizado na Comunidade Européia

IVD

Uso médico-diagnóstico "in vitro"

Σ

Conteúdo suficiente para <n> testes

□

Data de validade

↓

Limite de temperatura (conservar a)

※

Não congelar

⊗

Risco biológico

—>

Volume após da reconstituição

Cont.

Conteúdo

LOT

Número de lote

■

Elaborado por:

◆

Nocivo

⊖

Corrosivo / Caustico

!

Irritante

��

Consultar as instruções de uso

Calibr.

Calibrador

CONTROL

Controle

CONTROL +

Controle Positivo

CONTROL -

Controle Negativo

REF

Número de catálogo

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.

Fin y uso

Método colorimétrico para la determinación de albúmina en suero

Significación clínica

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 coloidosmótica, 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 método

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.

S. Standard: solución de albúmina en estado nativo. La concentración se especifica según el lote.

Instrucciones para su uso

Reactivos Provistos: listos para usar.

Precauciones

Los reactivos son 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

Reactivos Provistos: estables a 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) **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).

Interferentes

No se observan interferencias por bilirrubina hasta 200 mg/l, triglicéridos hasta 900 mg/dl y hemoglobina hasta 700 mg/dl.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

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 reacción

- 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
Standard	-	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 reacción final

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

Cálculo de los resultados

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

*Concentración de albúmina en el **Standard**

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

Ejemplo:

(Los datos presentados a continuación son ilustrativos)

Absorbancia de la muestra: 0,423

Absorbancia del Standard: 0,394

Si la concentración de albúmina en el Standard es 3,4 g/dL:

$$\text{Factor} = \frac{3,4 \text{ g/dL}}{0,394} = 8,63$$

$$\text{Albúmina (g/dL)} = 0,423 \times 8,63 = 3,65 \text{ g/dL}$$

Relación A/G

Concentración de proteínas totales en la muestra = 6,42

Concentración de albúmina en la muestra = 3,65

$$\text{Relación A/G} = \frac{3,65}{6,42 - 3,65} = \frac{3,65}{2,77} = 1,32$$

Método de control de calidad

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Laborcontrol 1 y Laborcontrol 2 de Laborlab**) con concentraciones conocidas de albúmina, con cada determinación.

Valores de referencia

Se determinó el contenido de albúmina en suero de personas sanas, de ambos性別, 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.

Conversión de unidades al sistema SI

$$\text{Albúmina (g/dl)} \times 10 = \text{Albúmina (g/l)}$$

Limitaciones del procedimiento

Ver "Interferentes".

Performance

Los ensayos fueron realizados en analizador automático Express Plus® (Ciba Corning Diagnostics).

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 **Albumin** de Laborlab y un kit comercial basado en el mismo principio, obteniéndose el siguiente coeficiente de correlación:

$r = 0,9942$, pendiente $b = 0,9933$, intersección $a = 0,0999$

Parámetros para analizadores automáticos

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

Para la calibración, se puede utilizar **Laborcal** de Laborlab.

Presentación

1 x 250 mL **Reactivos A**

1 x 1,8 mL **Standard**

(Cód. 1770010)

6 x 60 mL **Reactivos A**

(Cód. 1779601)

Bibliografía

- 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", AAC 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).

SIMBOLOS

Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC | REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD

Uso diagnóstico "in vitro"

Σ

Contenido suficiente para <n> ensayos

□

Fecha de caducidad

●

Límite de temperatura (conservar a)

⊗

No congelar

→

Volumen después de la reconstitución

Cont.

Contenido

LOT

Número de lote

■

Elaborado por:

◆

Nocivo

◇

Corrosivo / Cáustico

!

Irritante

i

Consultar instrucciones de uso

Calibr.

Calibrador

CONTROL

Control

CONTROL +

Control Positivo

CONTROL -

Control Negativo

REF

Número de catálogo



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP- Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br