

ALBUMINA MONOREAGENTE

REF K040

INSTRUÇÕES DE USO



FINALIDADE

Método para a determinação da Albumina. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Verde de bromocresol (VBC)

A dosagem utiliza o que se chama “erro protéico dos indicadores”. Em presença da Albumina, o Verde de Bromocresol forma um complexo corado, que exhibe um espectro de absorção diferente do corante no seu estado livre, permitindo, assim, a dosagem da Albumina.

REAGENTES

Número 1 - Reagente de Cor - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Verde de Bromocresol < 1,0 mmol/L, tampão Citrato < 100 mmol/L (pH 4,0), surfactante e conservante.
Número 2 - Padrão - Conservar entre 2 e 8° C. Agitar antes de usar. Contém: Albumina 3,8 g/dL, estabilizante e conservante.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente Nº 1	Reagente Nº 2
1	250 mL	2 mL
2	500 mL	2 mL
3	5 x 40 mL	2 mL
4	10 x 40 mL	2 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. Não congelar.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**
2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos, agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
5- O Reagente Nº 2 contém Azida Sódica: manusear com cuidado.
6- Não usar plasma.
7- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

- 8-** Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
9- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
10- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise. O analito é estável por 3 dias entre 2 e 8°C e 4 meses a -20°C⁷.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Albumina Monoreagente instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 30 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

PREPARO DO REAGENTE

O reagente é pronto para uso.

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), P (Padrão), A (Amostra) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	---	---	10 µL
Padrão	---	10 µL	---
Reagente de cor	2,5 mL	2,5 mL	2,5 mL

Homogeneizar bem e deixar em repouso por 5 minutos. Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 630 nm (600 - 640 nm), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos.

CÁLCULOS

Albumina (g/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra} \times 3,8}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, pode-se usar o Fator de Calibração:

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do Padrão}(3,8 \text{ g/dL})}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Albumina (g/dL) = Absorbância da Amostra x Fator de Calibração

Os resultados serão expressos em g/dL.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Usar pipeta automática e ponteiras de boa qualidade para pipetagem do Padrão e da Amostra, a fim de minimizar problemas de imprecisão de volume. Uso de torniquete por tempo superior a 3 minutos, aumenta os níveis de albumina.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada para Bilirrubina até 38 mg/dL, Hemoglobina até 180 mg/dL e Triglicérides até 250 mg/dL.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

O padrão do kit é rastreável ao material de referência SRM 927D do NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em g/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Albumina em populações sadias.

Crianças e Adolescentes	1 - 30 dias	2,6 - 4,3 g/dL
	31 - 182 dias	2,8 - 4,6 g/dL
	183 - 365 dias	2,8 - 4,8 g/dL
	1 - 18 anos	2,9 - 4,7 g/dL
Adultos		3,5 - 5,5 g/dL

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO
CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão
COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA
O kit Albumina Monoreagente foi comparado com outro método para dosagem de Albumina comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 1,0311X - 0,0731$ e o coeficiente de correlação 0,9957. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão
REPETIBILIDADE
A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (g/dL)	2,49	3,84	3,22
Desvio Padrão (g/dL)	0,01	0,02	0,01
Coefficiente de Variação (%)	0,50	0,47	0,43

REPRODUTIBILIDADE
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (g/dL)	2,51	3,87	3,22
Desvio Padrão (g/dL)	0,01	0,03	0,01
Coefficiente de Variação (%)	0,43	0,75	0,21

Sensibilidade
A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Albumina. A média encontrada foi de 0,034 g/dL com desvio padrão de 0,002 g/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 0,039 g/dL.

Linearidade
A reação é linear até 6,0 g/dL. Para valores maiores que 6,0 g/dL, diluir o soro com Solução Salina 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO
A Albumina constitui a principal proteína do soro. Sintetizada quase totalmente pelo fígado, possui uma meia-vida de aproximadamente duas semanas. Um aumento da albumina poderá ser observado na desidratação, estado de choque e hemoconcentração. Valores diminuídos ocorrem na desnutrição, síndrome nefrótica, insuficiência hepática, glomerulonefrite, mieloma múltiplo, anemias graves, gravidez, infecções graves e prolongadas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
1 - GORNALL, A. G.; BARDAWILL, C. J.; DAVID, M. M. J., Biol. Chem., 1977, 751.
2 - WEICHSELBAUM, T. E.; AMER, J., Clin. Pathol., 1946, 16,40.
3 - SLATER, L.; CARTER, P. M.; HOBBS, J. R., Ann. Clin. Biochem., 1975, 12,333.
4 - BATSAKIS, J. G.; AROUSOHN, R. S.; WALKER, W. A.; BARNES, B.; AMER, J., Clin. Pathol., 1.976, 66,238.
5 - HOEL. P. G., em Estatística Elementar, Ed. Fundo de Cultura S/A, 1969.
6 - TONKS, D. B., Clin. Chem., 1983, 9,217.
7 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
8 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE
Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

 **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

 **OBELIS S.A.**
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 031 5454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do produto Albumina Monoreagente na ANVISA: 10269360114

Revisão: Dezembro/2019

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLÂMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO		TÓXICO
	REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO		MARCA CE
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

ALBUMINA MONORREACTIVO

REF K040

INSTRUCCIONES DE USO



FINALIDAD

Método para la determinación de Albumina. Test colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Verde de bromocresol (VBC)
La dosificación utiliza lo que se llama "error protéico de los indicadores". En presencia de Albumina, el Verde de Bromocresol forma un complejo corado, que exhibe un espectro de absorción diferente del corante en su estado libre, permitiendo así la dosificación de Albumina.

REACTIVOS

Número 1 - Reactivo de Color - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Verde de Bromocresol < 1,0 mmol/L, tampón Citrato < 100 mmol/L (pH 4,0), surfactante e conservante.
Número 2 - Patrón - Almacenar entre 2 y 8°C. Agitar antes de usar. Contiene: Albumina 3,8 g/dL, estabilizante e conservante.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo Nº 1	Reactivo Nº 2
1	250 mL	2 mL
2	500 mL	2 mL
3	5 x 40 mL	2 mL
4	10 x 40 mL	2 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro o colorímetro, reloj o cronómetro, pipetas, tubos de ensayo, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Materiales encontrados en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura del almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, en temperaturas hasta 30°C no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- **Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- 2- Seguir con rigor la metodología propuesta para la obtención de resultados exactos.
- 3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.
- 4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos, agente oxidantes y reductores, que pueden alterar en forma significativa los resultados.
- 5- El Reactivo Nº 2 contiene Azida Sódica: manipular con cuidado.
- 6- No usar plasma.

7- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

8- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

9- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
10- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero obtenido libre de hemólisis. El analito es estable por 3 días entre 2 y 8°C y 4 meses a -20°C⁷.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Albumina Monorreactivo instalado en equipos refrigerados es de al menos 30 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

PREPARO DEL REACTIVO

El reactivo es listo para uso.

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensayo: B (Blanco), M (Muestra), P (Patrón), y proceder como sigue:

	Blanco	Patrón	Muestra
Muestra	---	---	10 µL
Patrón	---	10 µL	---
Reactivo de Color	2,5 mL	2,5 mL	2,5 mL

Homogenizar bien y dejar en reposo por 5 minutos. Leer la absorbancia de la Muestra y del Patrón em 630 nm (600 - 640 nm), ajustando a cero con el Blanco. El color es estable por 30 minutos.

CÁLCULOS

Albumina (g/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra} \times 3,8}{\text{Absorbancia del Patrón}}$

Como la reacción sigue la Ley de Lambert-Beer, se puede usar el factor de calibración:

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del Patrón}(3,8\text{g/dL})}{\text{Absorbancia del Patrón}}$

Albumina (g/dL) = Absorbancia de la Muestra x Factor de Calibración.

Los resultados serán expresos en g/dL.

LIMITACIONES DEL PROCESO

Usar pipeta automática y puntas de buena calidad para pipetear el Patrón y la Muestra, a fin de minimizar problemas de imprecisión de volumen. Uso de torniquete por tiempo superior a 3 minutos, aumenta los niveles de albúmina.

INTERFERENTES

Ninguna interferencia fue observada para Bilirrubina hasta 38 mg/dL, Hemoglobina hasta 180 mg/dL y Triglicéridos hasta 250 mg/dL.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El patrón del kit es trazable al material de referencia SRM 927D del NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en g/dL, para el presente método, fueron obtenidos por la determinación de Albumina en poblaciones sanas.

Niños y Adolescentes	1 - 30 días	2,6 - 4,3 g/dL
	31 - 182 días	2,8 - 4,6 g/dL
	183 - 365 días	2,8 - 4,8 g/dL
	1 - 18 años	2,9 - 4,7 g/dL
Adultos		3,5 - 5,5 g/dL

Estos valores deben ser usados como orientación, que cada laboratorio deberá crear sus valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit Albumina Monorreactivo fue comparado con otro método para dosificación de Albumina comercialmente disponible. Fueron realizados 42 análisis, y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal fue $Y = 1,0311X - 0,0731$ y el coeficiente de correlación 0,9957. Con estos resultados, se puede concluir que kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (g/dL)	2,49	3,84	3,22
Desvío Patrón (g/dL)	0,01	0,02	0,01
Coeficiente de Variación (%)	0,50	0,47	0,43

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (g/dL)	2,51	3,87	3,22
Desvío Patrón (g/dL)	0,01	0,03	0,01
Coeficiente de Variación (%)	0,43	0,75	0,21

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Albumina. El promedio encontrado fue de 0,034 g/dL con desvío patrón de 0,002 g/dL. La sensibilidad que indica el límite de detección del método, corresponde a média mais 3 veces el desvío patrón, y es igual a 0,039 g/dL.

Linearidad

La reacción es linear hasta 6,0 g/dL. Para valores mayores que 6,0 g/dL, diluir el suero con Solución Salina 0,85%, repetir la dosificación y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La Albumina constituye la principal proteína de suero. Sintetizada casi totalmente por el hígado, posee una media vida, de aproximadamente dos semanas. Un aumento de la Albumina podrá ser observado en la deshidratación, estado de choque y hemoconcentración. Valores disminuidos ocurren en la desnutrición, síndrome neurótica, insuficiencia hepática, glomerulonefrite, mieloma múltiplo, anemias graves, embarazo, infecciones graves y prolongadas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- GORNALL, A. G.; BARDAWILL, C.J.; DAVID, M.M.; J., Biol. C
- 2- WEICHSELBAUM, T.E. ; AMER., Clin. Pathol., 1946, 16,40.
- 3- SLATER, L.; CARTEWR, p.m.; hobbs, J.R., ann. Clin. Biochem., 1975, 12, 333.
- 4- BATSAKIS, J.G.; AROUSOHN, R.S.; WALKER, W. A.; BARNES, B.; AMER, j.,Clin. Pathol., 1976. 66, 238.
- 5- HOEL, P.G., en Estadística Elementar, Ed. Fundo de Cultura S/A, 1969.
- 6- TONKS, D.B., Clin. Chem., 1983, 9, 217.
- 7 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 8 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consume, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de valides mencionada en la caja de presentación, si son almacenados y transportados en condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 031 5454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Albumina Monorreactivo en la Anvisa: 10269360114

Revisión: Diciembre/2019

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mês)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

ALBUMIN MONOREAGENT

REF K040

USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

Method for determination of Albumin. Colorimetric test, only for *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Bromocresol Green (BCG)

The measurement uses what is called “protein error of indicators”. In the presence of Albumin, Bromocresol Green forms a colored complex, which exhibits an absorption spectrum different from the dye in its free state, thus allowing the Albumin dosage.

REAGENTS

Number 1 - Color Reagent - Store between 2 and 8°C. Contains: Verde de Bromocresol < 1,0 mmol/L, Citrato buffer < 100 mmol/L (pH 4,0), surfactant and preservative.
Number 2 - Standard - Store between 2 and 8°C. Shake before use. Contains: Albumin 3,8 g/dL, stabilizer and preservative.

Presentation	Reagent Nº 1	Reagent Nº 2
1	250 mL	2 mL
2	500 mL	2 mL
3	5 x 40 mL	2 mL
4	10 x 40 mL	2 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Spectrophotometer or colorimeter, watch or stopwatch, pipettes, test tubes, Bioclin’s Biocontrol N and Biocontrol P. They can be found at markets specialized on Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.**
- 2-** Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- 3-** Water used in material cleaning must be be recent and free of contaminants.
- 4-** Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
- 5-** Reagent Nº 2 contains Sodium Azide: handle with care.
- 6-** Do not use plasma.

7- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

8- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

9- Do not use the product in case of damaged packaging.

10- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum obtained free of hemolysis. The analyte is stable for 3 days at 2 to 8°C and 4 months at -20°C⁷.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Albumin Monoreagent kit installed on refrigerated equipment is at least 30 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

WORKING REAGENT PREPARATION

The reagent is ready for use.

TECHNIQUE

Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Bioclin Kits.

Mark 03 test tubes: B (Blank), P (Standard), A (Sample), and proceed as follows:

	Blank	Standard	Sample
Sample	--	--	10 µL
Standard	--	10 µL	--
Color Reagent	2,5 mL	2,5 mL	2,5 mL

Homogenize well and leave it at rest for 5 minutes. Read the absorbance of Sample and Standard at 630 nm (600 - 640 nm), hitting the zero with the Blank. The color is stable for 30 minutes.

CALCULATIONS

Albumin (g/dL) =
$$\frac{\text{Sample Absorbance} \times 3,8}{\text{Standard Absorbance}}$$

As the reaction follows the Beer-Lambert Law, the calibration factor can be used.

Calibration Factor =
$$\frac{\text{Standard Concentration (3,8 g/dL)}}{\text{Standard Absorbance}}$$

Albumin (g/dL) = Sample Absorbance x Calibration Factor

Results are expressed in g/dL.

PROCEDURE LIMITATIONS

Use an automated pipette and good quality tips for quality pipetting from Standard and Sample, to minimize problems with volume imprecision. Use of tourniquet for longer than 3 minutes increases albumin levels.

INTERFERENT

No interference was observed by Bilirubin until 38 mg/dL, Hemoglobin until 180 mg/dL and Triglycerides until 250 mg/dL.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit’s standard is traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 927D .

REFERENCE VALUES

The reference values in g/dL, for this method, were obtained through the determination of Albumin in healthy populations.

Children and Teenagers	1 - 30 days	2,6 - 4,3 g/dL
	31 - 182 days	2,8 - 4,6 g/dL
	183 - 365 days	2,8 - 4,8 g/dL
	1 - 18 years	2,9 - 4,7 g/dL
Adults		3,5 - 5,5 g/dL

These values should be used as guidance, and each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

QUALITY CONTROL

Accuracy

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The Albumin Monoreagent kit was compared with another method commercially available to measure Albumin. 42 analysis were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 1,0311X - 0,0731$ and the correlation coefficient 0,9957. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (g/L)	2,49	3,84	3,22
Standard Deviation (g/L)	0,01	0,02	0,01
Coefficient of Variation (%)	0,50	0,47	0,43

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (g/L)	2,51	3,87	3,22
Standard Deviation (g/L)	0,01	0,03	0,01
Coefficient of Variation (%)	0,43	0,75	0,21

Sensitivity

Sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of Albumin. The average found was of 0,034 g/dL with standard deviation of 0,002 g/dL. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 0,039 g/dL.

Linearity

The reaction is linear up to 6,0 g/dL. For samples with values above 6,0 g/dL, it is recommended to dilute it with Saline Solution at 0,85%, repeat the dosage and multiply the result by the dilution factor.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The Albumin constitutes the main serum protein. Synthesized almost entirely by the liver, has a half-life of approximately two weeks. An increase of albumin may be observed in dehydration, shock and hemoconcentration. Lower values occur in malnutrition, nephrotic syndrome, hepatic failure, glomerulonephritis, multiple myeloma, anemia serious, pregnancy, severe infections and protracted.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - GORNALL, A. G.; BARDAWILL, C. J.; DAVID, M. M. J., Biol. Chem., 1977, 751.
- 2 - WEICHELBAUM, T. E.; AMER, J., Clin. Pathol., 1946, 16,40.
- 3 - SLATER, L.; CARTER, P. M.; HOBBS, J. R., Ann. Clin. Biochem., 1975, 12,333.
- 4 - BATSAKIS, J. G.; AROUSOHN, R. S.; WALKER, W. A.; BARNES, B.; AMER, J., Clin. Pathol., 1.976, 66,238.
- 5 - HOEL. P. G., em Estatística Elementar, Ed. Fundo de Cultura S/A, 1969.
- 6 - TONKS, D. B., Clin. Chem., 1983, 9,217.
- 7 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 8 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
Email: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Albumin Monoreagent kit:
10269360114

Review: December/2019

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



CE MARK



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED