

ALBUMINA MONOREAGENTE

REF K040

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação da Albumina em amostras biológicas de soro ou plasma (Heparina ou EDTA). 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*.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos, agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- O Reagente Nº 2 contém Azida Sódica: manusear com cuidado.
- Não usar plasma.
- 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.
- 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 ou plasma (Heparina ou EDTA) obtido livre de hemólise, estável por 3 dias entre 2 e 8°C e 4 meses a -20°C⁷.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade do produto Albumina Monoreagente após aberto (Em Uso / On Board – Produto instalado em equipamento) é de 30 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições de teste. 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 ponteiros 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, Triglicérides até 250 mg/dL, Ácido Ascórbico até 60 mg/dL e Fator Reumatóide até 300 UI/mL.

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 saudias.

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

EXATIDÃO

Comparação de Métodos

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:

Repetibilidade	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:

Reprodutibilidade	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 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

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: Maio/2022

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
	FAZTE DE TEMPERATURA (ambiente)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA 100 TESTES		INFLAMMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERILIZADO
	CUIDADO		PRONTO

ALBUMINA MONORREACTIVO

REF K040

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación de Albumina en muestras biológicas de suero o plasma (Heparina o EDTA). 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

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para la obtención de resultados exactos.
- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.
- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos, agente oxidantes y reductores, que pueden alterar en forma significativa los resultados.
- El Reactivo Nº 2 contiene Azida Sódica: manipular con cuidado.
- No usar plasma.
- 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.
- 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 o plasma (Heparina o EDTA) obtenido libre de hemólisis estable 21 días entre 2 y 8°C y 4 meses a -20°C⁷.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad del producto Monoreactivo de Albúmina después de la apertura (En Uso / A Bordo – Producto instalado en el equipo) es de 30 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de ensayo. Por lo tanto, se sugiere monitorear el desempeño 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, Triglicéridos hasta 250 mg/dL, Ácido Ascórbico hasta 60 mg/dL y Factor Reumatoide hasta 300 UI/mL.

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 EXACTITUD

Comparación de Métodos

El kit Albumina Monoreactivo 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:

Repetibilidad	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
Coefficiente 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:

Reproductibilidad	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
Coefficiente 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 desidratación, 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., 1,976. 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 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

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: Mayo/2022

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (ambiente)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA UN PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TOXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO
	NO REUTILIZAR		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

ALBUMIN MONOREAGENT

REF K040

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Method for determination of Albumin in biologicals samples of serum or plasma (Heparin or EDTA). 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 N° 1	Reagent N° 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 *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning must 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 N° 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 or Plasma (Heparin or EDTA) obtained free of hemolysis stable for 21 days between 2 and 8°C and 4 months at -20°C.

PROCESS DESCRIPTION

The stability of the Albumin Monoreagent product after opening (In Use / On Board – Product installed in equipment) is 30 days. This stability may vary according to test conditions. Therefore, it is suggested to monitor the performance of the product 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

$$\text{Albumin (g/dL)} = \frac{\text{Sample Absorbance} \times 3.8}{\text{Standard Absorbance}}$$

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

$$\text{Calibration Factor} = \frac{\text{Standard Concentration (3.8 g/dL)}}{\text{Standard Absorbance}}$$

$$\text{Albumin (g/dL)} = \text{Sample Absorbance} \times \text{Calibration Factor}$$

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, Triglycerides until 250 mg/dL, Ascorbic Acid until 60 mg/dL and Rheumatoid Factor until 300 UI/mL.

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

ACCURACY

Comparison of Methods

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:

Repeatability	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:

Reproducibility	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 - 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.

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 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

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

ANVISA registration for Albumin Monoreagent kit:
10269360114

Review: May/2022

UNIVERSAL SYMBOLOGY

CATALOG NUMBER

LOT NUMBER

MANUFACTURING DATE

VALIDITY DATE
End day of the expiry

TEMPERATURE LIMIT
BROKE

CONTENT IS SUFFICIENT
FOR (n) TEST

SEE INSTRUCTIONS
FOR USE

INVITRO DIAGNOSTIC
PRODUCT

KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT

DO NOT REUSE

CAUTION

MADE BY

CONTROL

POSITIVE CONTROL

NEGATIVE CONTROL

BIOLOGICAL RISK

FLAMMABLE

CORROSIVE

TOXIC

DO NOT USE IF
PACKAGING IS
DAMAGED

PRODUCT
STERILIZED

DANGER