

ALBUMINA

Instruções de Uso

Ref.: 19

ANVISA 10009010025

Finalidade . Sistema para a determinação da albumina em amostras de soro por reação de ponto final.

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico in vitro.]

Princípio . A albumina tem a propriedade de se ligar à uma grande variedade de ânions orgânicos e moléculas complexas de corantes. O sistema de medição se baseia no desvio do pico de absortividade máxima de um corante complexo (verde de bromocresol) quando este se liga à albumina. A cor formada é medida colorimetricamente entre 600 e 640 nm, sendo proporcional à quantidade de albumina na amostra até a concentração de 6,0 g/dL.

Características do sistema . Os métodos mais comumente utilizados para a dosagem da albumina se baseiam na ligação com corantes. Esta ligação que promove um desvio do pico de absortividade do corante, permite que a cor resultante possa ser medida colorimetricamente na presença de excesso do corante. A alta afinidade de ligação da albumina permite que todas as suas moléculas presentes na amostra participem da reação. O sistema contém um detergente não iônico que reduz a absorbância do branco, previne o aparecimento de turvação e aumenta a linearidade.

Vários corantes como o metilorange, HABA, verde de bromocresol (VBC) e púrpura de bromocresol (PBC) têm sido utilizados na dosagem da albumina sérica, mas o VBC é o reagente mais utilizado tendo inclusive sido recomendado pela AAC³. Este também tem sido o método de escolha dos laboratórios, pois foi utilizado por 60% dos participantes do programa de proficiência do Colégio Americano de Patologistas no ano de 2002.

O verde de bromocresol possui especificidade para a albumina e não sofre interferência de valores elevados da bilirrubina e hemoglobina, permitindo também que a interferência de valores elevados dos triglicérides possa ser corrigida utilizando o branco da amostra.

O método tem excelente correlação com o fracionamento eletroforético em acetato de celulose e é facilmente aplicável à maioria dos analisadores semiautomáticos e automáticos capazes de medir uma reação de ponto final entre 600 e 640 nm.

Metodologia . Verde de Bromocresol.

Reagentes

1. **[R1]** - Reagente de Cor - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Contém tampão 60 mmol/L, pH 3,8; verde de bromocresol 300 µmol/L e Brij 35 ≥6,0 mmol/L.

2. **[CAL]** - Padrão 3,8 g/dL - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Contém 3,8 g/dL de albumina bovina e azida sódica 0,1%. Armazenar bem vedado para evitar evaporação.

Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

Precauções e cuidados especiais

Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente.

O padrão contém azida sódica que é tóxica. Deve-se tomar cuidado para evitar a ingestão e no caso de contato com os olhos, deve-se lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico. A azida pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo e cobre. Portanto, utilizar grandes volumes de água para descartar o reagente.

Um forte indicio de deterioração é indicado por uma absorbância maior que 0,300 quando o Reagente de Cor é medido em 630 nm contra água.

Materiais necessários e não fornecidos

1. Fotômetro capaz de medir, com exatidão, a absorbância entre 600 e 640 nm.
2. Pipetas para medir amostras e reagentes.
3. Cronômetro.

Amostra

Usar soro. A albumina é estável no soro 3 dias entre 2 - 8 °C e 7 dias a 10 °C negativos. **Não usar plasma.**

Deve ser criado um Procedimento Operacional Padrão (POP) que estabeleça procedimentos adequados para coleta, preparação e armazenamento da amostra. Enfatizamos que os erros devidos à amostra podem ser muito maiores que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

Como nenhum teste conhecido pode assegurar que amostras de sangue não transmitem infecções, todas elas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Portanto, ao manuseá-las devem-se seguir as normas estabelecidas para biossegurança.

Para descartar os reagentes e o material biológico sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Interferências

Valores de bilirrubina até 38 mg/dL, hemoglobina até 180 mg/dL e triglicérides até 250 mg/dL não produzem interferências significativas.

Valores de triglicérides maiores que 250 mg/dL produzem interferências positivas que podem ser minimizadas utilizando o branco de amostra.

Para avaliar a concentração aproximada da hemoglobina em uma amostra hemolisada, pode-se proceder do seguinte modo: Diluir 0,05 mL da amostra em 2,0 mL de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e medir a absorbância em 405 ou 415 nm acertando o zero com água deionizada ou destilada.

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} \cong \text{Absorbância}_{405} \times 601$$

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} \cong \text{Absorbância}_{415} \times 467$$

Minimização da ação de interferentes

Branco da amostra: Misturar 1,0 mL de NaCl 150 mmol/L (0,85%) com 0,01 mL da amostra. Medir a absorbância em 630 nm, acertando o zero com água deionizada ou destilada. Subtrair a absorbância assim obtida da absorbância do teste e calcular a concentração. Este sistema de correção é aplicável apenas aos casos em que a amostra produz interferência fotométrica.

Influências pré-analíticas . Em pacientes com depressão e pessoas obesas, o valor de albumina tende a ser mais baixo.

O uso de torniquete por mais de 3 minutos provoca o aumento do valor da albumina.

Plasmas obtidos com heparina de lítio e oxalato de potássio combinado com fluoreto de sódio fornecem resultados falsamente diminuídos.

Procedimento

Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Reagente de Cor (nº 1)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Amostra	----	0,01 mL	----
Padrão (nº 2)	----	----	0,01 mL

Misturar e após 2 minutos, no máximo 10 minutos, determinar as absorbâncias do teste e padrão em 630 nm ou filtro vermelho (600 a 640) acertando o zero com o branco.

O procedimento sugerido para a medição é adequado para fotômetros cujo volume mínimo de solução para leitura é igual ou menor que 1,0 mL. Deve ser feita uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro utilizado. Os volumes de amostra e reagente podem ser modificados proporcionalmente sem prejuízo para o desempenho do teste e o procedimento de cálculo se mantém inalterado. Em caso de redução dos volumes é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a leitura fotométrica. Volumes da amostra menores que 0,01 mL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Cálculos

$$\text{Albumina (g/dL)} = \frac{\text{Absorbância do teste}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 3,8$$

Exemplo

Absorbância do teste = 0,242

Absorbância do padrão = 0,302

$$\text{Albumina (g/dL)} = \frac{0,242}{0,302} \times 3,8 = 3,0$$

Devido a grande reprodutibilidade que pode ser obtida com a metodologia, pode-se utilizar o método do fator.

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{3,8}{\text{Absorbância do padrão}}$$

$$\text{Albumina (g/dL)} = \text{Absorbância do teste} \times \text{Fator}$$

Exemplo

$$\text{Fator} = \frac{3,8}{0,302} = 12,6$$

$$\text{Albumina (g/dL)} = 0,242 \times 12,6 = 3,0$$

Calibração . O padrão é rastreável ao Certified Reference Material - CRM (BCR) 470 do Institute for Reference Materials and Measurements/International Federation of Clinical Chemistry (IRMM/IFCC).

Calibrações Manuais

Obter semanalmente o fator de calibração.

Sistemas Automáticos

A concentração de albumina no calibrador Calibra H - Labtest é rastreável ao CRM (BCR) 470 do IRMM/IFCC.

Intervalo de calibrações

Calibração de 2 pontos ao mudar de lote;

Calibração de 2 pontos quando o controle interno da qualidade indicar.

Linearidade

O resultado da medição é linear até 6,0 g/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle interno da qualidade . O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades.

Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB)^{5,6,7}.

Sugere-se utilizar as preparações estabilizadas da linha Qualitrol da Labtest para controle interno da qualidade em ensaios de química clínica.

Intervalo de referência . Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Crianças e Adolescentes⁸ (g/dL)

1 a 30 dias	2,6 a 4,3
31 a 182 dias	2,8 a 4,6
183 a 365 dias	2,8 a 4,8
1 a 18 anos	2,9 a 4,7

Adultos . 3,5 a 5,5 g/dL

Conversão . Unidades Convencionais (g/dL) x 144,9 = Unidades SI (μmol/L)

Características do desempenho⁹

Exatidão . Em duas amostras com concentrações de albumina iguais a 2,7 e 4,2 g/dL foram adicionadas quantidades diferentes do analito, obtendo-se recuperações entre 97 e 103%. O erro sistemático proporcional médio obtido em um valor de 3,5 g/dL foi igual a 0,04 g/dL ou 1,1%.

Especificidade . O método proposto foi comparado com um método similar utilizando 80 amostras com valores situados entre 2,5 e 5,3 g/dL. A comparação resultou na equação da regressão: $y = 0,09 + 0,98x$ e um coeficiente de correlação (r) igual a 0,994. O erro sistemático total (constante e proporcional) verificado no nível de decisão (3,5 g/dL) foi igual a 0,02 g/dL ou 0,6%. Como as amostras foram selecionadas aleatoriamente em pacientes de ambulatório e pacientes hospitalizados, pode-se inferir que o método tem uma especificidade metodológica adequada.

Repetitividade - Imprecisão intraensaio

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	20	3,5	0,03	0,9
Amostra 2	20	5,2	0,06	1,2

Reprodutibilidade - Imprecisão total

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	20	3,4	0,07	2,0
Amostra 2	20	5,1	0,06	1,2

Sensibilidade metodológica . Uma amostra protéica não contendo albumina foi utilizada para calcular o limite de detecção do ensaio tendo sido encontrado um valor igual a 0,015 g/dL, equivalente a média de 20 ensaios mais dois desvios padrão. Utilizando-se a absorbância do padrão como parâmetro, verificou-se que o limite de detecção fotométrica é de 0,013 g/dL, correspondendo a uma absorbância igual a 0,001.

Efeitos da diluição da matriz . Duas amostras com valores iguais a 6,3 e 6,7 g/dL foram utilizadas para avaliar a resposta do sistema nas diluições da matriz com NaCl 150 mmol/L (0,85%). Usando fatores de diluição que variaram de 2 a 8 foram encontradas recuperações entre 95 e 103%.

Significado clínico . A albumina é a proteína mais importante do plasma humano, representando 40 a 60% do total de proteína. Os níveis plasmáticos de albumina, devido à sua relação com o aporte de proteína e à produção no fígado, são frequentemente usados como parâmetro para avaliação do estado nutricional e função hepática.

Diminuições da albumina ocorrem na cirrose e outras doenças hepáticas incluindo o alcoolismo crônico, na gravidez associado ao uso de contraceptivos orais, em muitas doenças crônicas incluindo neoplasias, síndrome nefrótica, enteropatias com perda protéica (doença de Chron, colite ulcerativa), doenças inflamatórias como as doenças autoimunes, imobilização prolongada, falência cardíaca e outros estados catabólicos crônicos. A elevação da albumina sérica é encontrada somente na desidratação.

Observações

1. A limpeza e secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
2. O laboratório clínico tem como objetivo fornecer resultados exatos e precisos. A utilização de água de qualidade inadequada é uma causa potencial de erros analíticos. A água deionizada ou destilada utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes, usar nas medições e para uso no enxágue final da vidraria, deve ter resistividade ≥ 1 megaohm.cm ou condutividade ≤ 1 microsiemens/cm e concentração de silicatos $< 0,1$ mg/L. Quando a coluna deionizadora está com sua capacidade saturada ocorre produção de água alcalina com liberação de vários íons, silicatos e substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando os resultados de modo imprevisível. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.
3. Para uma revisão das fontes medicamentosas de interferência nos resultados e na metodologia sugere-se consultar: www.fxol.org/.

Referências

1. Bartholomew RJ, Delaney AM. Proc Austral Assoc Clin Biochem 1966;1:214.

2. Basques JCA, Cabral GL, Cruz RS. Com II Congr Bras Anal Clin. Janeiro, 1972.

3. Tonks DB. Quality Control in Clinical Laboratories, Wamer-Chilcott Laboratories, Diagnostic Reagents Division, Scarborough, Canada, 1972.

4. Peters T, Biamont GT, Doumas BT. Albumin in serum. Em Faulkner WR. Meites S, eds. Selected methods of clinical chemistry, volume 9, Washington: AACC Press, 1982:319.

5. Westgard JO, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.

6. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, Base de Datos de Variación Biológica. Disponívelem: <http://www.seqc.es/article/articleview/330/1/170> (acesso em 04/2006).

7. Basques JC. Especificações da Qualidade Analítica. Labtest Diagnóstica 2005.

8. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC: Pediatric Reference Ranges, 5a. edição, Washington: AACC Press, 2005:5-6.

9. Labtest: Dados de Arquivo.

Estão disponíveis aplicações **para sistemas automáticos**.

O número de testes em aplicações automáticas **depende dos parâmetros de programação**.

Informações ao consumidor

[Termos e Condições de Garantia]

A **Labtest Diagnóstica** garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

**Labtest Diagnóstica S.A.**

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38

Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33240-152

Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br

Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)

e-mail: sac@labtest.com.br

Edição: Julho, 1994
Revisão: Março, 2013
Ref.: 020522(02)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reprodução sob prévia autorização

Apresentação

Produto	Referência	Conteúdo	
Albumina	19-1/250	 RI 1	1 X 250 mL
		 CAL	1 X 1 mL
Albumina Labmax 560/400	19-4/37	 RI 1	4 X 37 mL
		 CAL	1 X 1 mL

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro
Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro . Symbols used with ivd devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control		Tóxico Tóxico Poison
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Controle negativo Control negativo Negative control		Reagente Reactivo Reagent
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		Controle positivo Control positivo Positive control		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control		Número de lote Denominación de lote Batch code
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk		Período após abertura Período post-abertura Period after-opening
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Corrosivo Corrosivo Corrosive		Marca CE Marcado CE CE Mark		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Instalar até Instalar hasta Install before		Fabricado em Elaborado en Manufactured on		Produto de uso único Producto de un solo uso Single use product	Ref.: 280322	