

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## ALBUMINA

MS/ANVISA 80115310072

### Apresentação:

#### Referência

1110060K  
1110250K  
1110300T

#### Apresentação

R 1 x 60mL + 1 x 3mL Padrão  
R 1 x 250mL + 1 x 3 mL Padrão  
R 12 x 25mL + 1 x 3 mL Padrão

### FINALIDADE

Reagente para a determinação quantitativa de Albumina em soro ou plasma em sistemas fotométricos.

### SUMÁRIO

A Albumina é uma proteína importante para a fixação e transporte de várias substâncias no plasma e é o principal contribuinte para a pressão osmótica plasmática. A medição da Albumina no soro é utilizada para diagnósticos e monitoramento das enfermidades hepáticas, por exemplo, Cirrose hepática. Por outro lado, os níveis de Albumina indicam o estado nutricional e a saúde de um indivíduo e é, por tanto, utilizado para a detecção de desnutrição e para o prognóstico em pacientes idosos hospitalizados.

### MÉTODO

Teste Fotométrico usando verde de bromocresol.

### PRINCÍPIO

Albumina sérica na presença do Verde de Bromocresol em pH ácido produz uma modificação de cor no indicador passando este de verde-amarelado para azul-esverdeado.

### REAGENTES

#### Reagente:

Tampão Citrato (pH 4,2) 30 mmol/L  
Verde de Bromocresol 0,26 mmol/L

Padrão de Albumina: 5 g/dL

### PREPARO DOS REAGENTES

O reagente e o padrão de Albumina estão prontos para uso. O reagente de cor e o padrão de Albumina são estáveis mesmo depois de abertos, até a data de validade quando armazenado entre 2 – 25°C (reagente de cor) e entre 2 – 8°C (padrão). Evitar contaminação.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes para laboratório.

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC n° 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

### MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L  
Equipamento geral de laboratório

### AMOSTRA

Soro ou Plasma Heparinizado ou EDTA.  
Estabilidade no soro: 1 mês entre 2 – 8°C  
7 dias entre 15–25°C  
3 meses a -20°C

Descartar amostras contaminadas.

### PROCEDIMENTO PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: [www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

Comprimento de onda Hg 546 nm, (540-600)  
Caminho óptico 1 cm  
Temperatura 25°, 30°, 37° C.  
Medição Contra Branco de reagente

	Branco	Padrão / Amostra
Padrão / Amostra	-	10 µL
Água Destilada	10 µL	-
Reagente	1000 µL	1000 µL

Misturar, incubar por aproximadamente 10 min., ler absorbância da amostra e o padrão / calibrador contra o branco.  
A cor é estável por uma hora.

### CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

$$\text{Albumina (g/dL)} = \frac{\Delta A \text{ amostra}}{\Delta A \text{ padrão}} \times \text{Conc. Padrão/Cal [g/dL]}$$

### FATOR DE CONVERSÃO

Albumina [g/dL] x 144,9 = Albumina [µmol/L]

### GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

### CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

#### LINEARIDADE

Esse método é linear até 6,0 g/dL. Quando exceder 6,0 g/dL, misturar 1 parte da amostra com 1 parte de Solução de NaCl a 9 g/L e multiplicar o resultado por 2.

#### ESPECIFICIDADE / INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubinas até 40 mg/dL, Hemoglobina até 400 mg/dL e lipemia até 500 mg/dL de Triglicerídeos.

#### SENSIBILIDADE / LIMITE DE DETECÇÃO

O limite mínimo de detecção é de 0,2 g/dL

#### VALOR NORMAL

Adultos: 3,5 – 5,2 g/dL

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## PRECISÃO (A 25° C)

Intra-ensaio n = 20	Média [g/dL]	DP [g/dL]	CV [%]
Amostra 1	3,52	0,03	0,91
Amostra 2	4,50	0,05	1,12
Amostra 3	6,89	0,12	1,79

Inter-ensaio n = 20	Média [g/dL]	DP [g/dL]	CV [%]
Amostra 1	3,35	0,05	1,58
Amostra 2	4,32	0,06	1,44
Amostra 3	6,73	0,11	1,60

## COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Uma comparação entre Albumina Kovalent (y) e um teste disponível no mercado (x) usando 59 amostras obteve-se os seguintes resultados:

$$y = 1,00 x - 0,11 \text{ g/dL}; r = 0,998$$

## LITERATURA

1. Johnson AM, Rohlf's EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. Editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 477-540.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-6.
3. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Bauder S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470), Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-20.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

### Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico

## Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350  
www.kovalent.com.br  
CNPJ: 04.842.199/0001-56  
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
CRF: 2648-RJ

SAC: 21 2623-1367 - sac@kovalent.com.br

Data de Vencimento e N<sup>o</sup> de Lote: VIDE EMBALAGEM