

Albumin FS* (Albúmina FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 0220 99 10 923	 800 (4 x 200)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de albúmina en suero humano o plasma heparinizado en respons[®]940 automatizados.

Resumen

La albúmina es sintetizada y liberada por el hígado y representa aproximadamente el 60 % del total de proteínas plasmáticas. Es el principal determinante de la presión osmótica plasmática y el factor más importante para la distribución de fluidos entre los compartimentos corporales [1,2]. Asimismo, la albúmina une y transporta numerosas sustancias, como iones metálicos, bilirrubina, ácidos grasos libres, fosfolípidos, aminoácidos, hormonas (hormonas esteroideas, hormonas tiroideas) y fármacos [2,3]. El hígado sano sintetiza de 120 a 200 mg/kg de peso corporal de albúmina al día. Resulta interesante saber que la tasa de síntesis de albúmina varía en función del estado fisiopatológico específico. Así, en la cirrosis hepática descompensada, la tasa de síntesis puede descender hasta un 30-50 % con respecto a los valores sanos, mientras que la nefrosis aguda provoca un fuerte aumento de la tasa de síntesis de albúmina [4]. La hipoalbuminemia, por su parte, prevalece en numerosas enfermedades y resulta de diferentes factores. La disfunción de la síntesis y de la liberación hepática (enfermedades hepáticas, inflamación sistémica), la distribución fluctuante de los fluidos corporales (edema, ascitis), el aumento del catabolismo debido al daño tisular (quemaduras graves), la enteropatía perdedora de proteínas (gastroenteritis) o el aumento de la degradación o pérdida a través del tracto urinario (síndrome nefrótico) conducen a una disminución de las concentraciones plasmáticas de albúmina [1,3-5,8]. Más aún, la hipoalbuminemia es frecuente en la insuficiencia cardíaca y se asocia a otras enfermedades cardíacas, como la fibrosis miocárdica [6,7]. Una concentración sérica baja de albúmina sirve también como indicador aproximado del estado de salud general de un individuo, especialmente en los ancianos, los enfermos crónicos y los pacientes hospitalizados [3]. Además, la albúmina plasmática reducida es un parámetro pronóstico importante, por ejemplo, en pacientes con cirrosis hepática e insuficiencia cardíaca [5-7].

Método

Test fotométrico utilizando verde de bromocresol

La albúmina sérica en presencia del verde de bromocresol a un pH ligeramente ácido produce un cambio de color del indicador de amarillo verdoso hasta azul verdoso.

Reactivo

Componentes y Concentraciones

Solución amortiguadora citrato	pH 4,2	30 mmol/L
Verde bromocresol		0,26 mmol/L

Almacenamiento y Estabilidad

El reactivo es estable hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si se almacena entre 2 y 25 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [9].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica

del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.

- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

El reactivo es listo para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Especimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [10]:

2,5 meses	de	20 a 25 °C
5 meses	de	4 a 8 °C
4 meses	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al material de referencia ERM-DA470. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Presentación
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Características

Rango de medición de 0,1 g/dL hasta 6 g/dL. La linealidad < 0,15 g/dL se da a $\pm 0,06$ g/dL, entre 0,15 g/dL a 2 g/dL dentro de ± 10 %, a > 2 g/dL dentro de ± 5 %.

En caso de actividades más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.

Límite de prueba**	0,1 g/dL
Límite de cuantificación**	0,1 g/dL
Estabilidad en el analizador	16 semanas
Estabilidad de la calibración	16 semanas

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentration del analito [g/dL]
Ácido ascórbico	1200 mg/dL	3,73
	1200 mg/dL	5,19
Bilirrubina (conjugada)	70 mg/dL	3,89
	70 mg/dL	5,23
Bilirrubina (no conjugada)	70 mg/dL	3,73
	70 mg/dL	5,17
Hemólisis	1300 mg/dL	4,44
	797 mg/dL	5,18
Lipemia (triglicéridos)	1800 mg/dL	3,49
	1800 mg/dL	5,57

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [11-13].

Precisión			
Repetibilidad (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [g/dL]	2,09	3,77	5,87
CV [%]	0,808	0,490	0,402
En el laboratorio (n=80)			
Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	
Valor medio [g/dL]	2,09	3,77	5,87
CV [%]	1,68	1,06	0,947

Comparación de métodos (n=172)	
Test x	Albúmina competidora (cobas c 501)
Test y	Albúmina FS de DiaSys (respons [®] 940)
Pendiente	0,961
Intersección	0,082 g/dL
Coeficiente de correlación	0,988

** según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Factor de Conversión

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

Valores de Referencia [3]

	[g/dL]	[µmol/L]
Adultos		
≤ 60 años	3,5 – 5,3	507 – 753
> 60 años	3,4 – 4,8	492 – 695
> 70 años	3,3 – 4,7	478 – 681
> 80 años	3,1 – 4,5	449 – 652
> 90 años	3,0 – 4,5	434 – 652
Niños		
Recién nacidos	3,5 – 4,9	507 – 710
Primer año	3,6 – 5,0	521 – 724
2–20 años	3,7 – 5,1	536 – 738

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

- Johnson AM, Rohlf EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 482-484.
- Fanali G, di Masi A, Trezza V, et al. Human serum albumin: from bench to bedside. Mol Aspects Med. 2012;33:209-90.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Dr. Lothar Thomas; 2020 [cited 2021 Dec 30]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/>
- Artigas A, Wernerman J, Arroyo V, et al. Role of albumin in diseases associated with severe systemic inflammation: Pathophysiologic and clinical evidence in sepsis and in decompensated cirrhosis. J Crit Care. 2016;33:62-70.
- Carvalho JR, Verdelho Machado M. New Insights About Albumin and Liver Disease. Ann Hepatol. 2018;17:547-560.
- El Iskandarani, M; El Kurdi B, Murtaza G, et al. Prognostic role of albumin level in heart failure. Medicine. 2021;100:p e24785.
- Prenner SB, Pillutla R, Yenigalla S, et al. Serum Albumin Is a Marker of Myocardial Fibrosis, Adverse Pulsatile Aortic

Hemodynamics, and Prognosis in Heart Failure With Preserved Ejection Fraction. J Am Heart Assoc. 2020;9:e014716.

- Graciela C-N, Carlos M-V, Rene M-V, et al. Position statement on the use of albumin in liver cirrhosis. Annals of Hepatology.2022; 100708
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 32-3
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

Albumin FS

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: ALB			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Albumin			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: g/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 570	Secondary	: 700	Special Diluent	<input type="checkbox"/>
Assay Type	: 1-Point	Curve Type	: Linear	Warn after	: 20
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagents Used	: 1
M2 Start	: 10	M2 End	: 10	Reagent R1	ALB R1
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 2	Reagent R2	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Consumables/Calibrators:	
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000	Blank /Level 0	0
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower	Calibrator 1	*
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 2	
Technical Minimum	: 0.1000	Technical Maximum	: 6.0000	Calibrator 3	
Y = aX + b a=	: 1.0000	b=	: 0.0000	Calibrator 4	
Reagent Abs Min	: 0.0000	Reagent Abs Max	: 0.0000	Calibrator 5	

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: ALB				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 2 X		
Standard Volume	: 2.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180.00 μ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: μ L	R2 Stirrer Speed	:		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: ALB				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit (g/dL)	Upper Limit (g/dL)		<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Normal	: #	: #			
Panic	: #	: #			

* Enter calibrator value
Editable by user