

Albumin FS* (Albúmina FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido 1 0220 99 10 923
 Tamaño del envase  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[®]910 automatizados.

Resumen

La albúmina es una proteína importante para fijar y transportar varias sustancias en el plasma y el principal contribuidor a la presión osmótica del plasma. La medición de la albúmina en suero es utilizada para diagnosticar y monitorear las enfermedades hepáticas, por ejemplo, la cirrosis hepática. Por otra parte, el nivel de la albúmina indica el estado nutricional y de salud de un individuo y es, por lo tanto, utilizado para detectar la desnutrición y para la prognosis en pacientes ancianos hospitalizados. [1,2]

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 en el uso del reactivo es de 18 meses.

Advertencias y Precauciones

- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- 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

Espécimen

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 [4]:

10 semanas de 20 a 25 °C
 5 meses de 4 a 8 °C
 3 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. 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

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medida hasta 6 g/dL. En caso de concentraciones 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
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	5 semanas

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [g/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	3,31
Bilirrubina (conjugada)	70 mg/dL	3,33
	70 mg/dL	5,15
Bilirrubina (no conjugada)	70 mg/dL	3,35
	70 mg/dL	5,04
Hemoglobina	500 mg/dL	3,57
	550 mg/dL	5,47
Lipemia (Triglicéridos)	800 mg/dL	3,25
	950 mg/dL	5,02

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [5-7].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [g/dL]	3,58	4,21	5,03
CV [%]	1,51	1,59	1,56
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [g/dL]	3,45	4,05	4,90
CV [%]	3,88	1,83	2,92

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Albúmina FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Albúmina FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pendiente	0,992
Intersección	0,072 g/dL
Coefficiente de correlación	0,997

** según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

Factor de Conversión

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

Valores de Referencia [8]

Adultos: 3,5 – 5,2 g/dL 507 – 756 µmol/L

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

1. Johnson AM, Rohlfis 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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
5. 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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2021. Published by AACCC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. 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.
8. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner 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.

Las adiciones y/o cambios en el documento están resaltados en gris. Para las supresiones, remítase a la información para usuarios por conocer el número de edición correspondiente de las noticias.



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 samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	ALB
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	012
Host reference:	

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	
Blank reagent	
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	600
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.000
1 st reading time [min:sec]	(-00:12)
Last reading time [min:sec]	03:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.100
Concentration technical limits-Upper	6.00
SERUM	
Normal volume [μ L]	2
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	4
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	6
URIN	
Normal volume [μ L]	2
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	4
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	4
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	4
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	4
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	g/dL
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=3.50 <=5.20
URINE	
PLASMA	>=3.50 <=5.20
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.025
Cal. 2	0.080
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.8

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value