ALBUMINA

MÉTODO:
Verde de Bromocresol (VBC).

FINALIDADE:
Reagente diagnóstico para determinação quantitativa de albumina no soro em sistemas fotométricos.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO:
A albumina corresponde por 55% a 65% de todas as proteínas plasmáticas e é o principal contribuinte para a manutenção da pressão oncótica. A albumina se liga e solubiliza vários compostos e íons no plasma como a bilirrubina, cálcio e ácidos graxos de cadeia longa, além de metais pesados e fármacos, razão pela qual a sua baixa concentração no sangue possui efeitos significantes na farmacocinética. A hiperalbuminemia é de baixa significância diagnóstica, exceto em casos de desidratação. A hipoalbuminemia pode ocorrer em doenças hepáticas por alterar a sua síntese, pelo catabolismo aumentado em casos de danos teciduais (por exemplo queimaduras de 3° grau) ou por deficiência na absorção de aminoácidos (como na doença de Crohn). A ingestão de álcool em pacientes cirróticos também pode contribuir para o declínio na produção de albumina sérica. Valores muito baixos de albumina afetam a pressão oncótica o que leva a água que permeia os capilares sanguíneos a invadir o tecido adjacente, formando edemas.

FUNDAMENTO:
Em pH 4,0 a albumina se liga ao verde de bromocresol e muda a sua coloração de amarelo-esverdeado para azul-esverdeado, devido ao princípio do erro proteico dos indicadores de pH. A cor produzida é diretamente proporcional à concentração de albumina presente na amostra e possui absorção máxima em 630 nm.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2 e 8 °C.

COMPOSIÇÃO:

Tampão Succinato	≥75	mmol/L
Verde de Bromocresol	≥0,15	mmol/L
Brij 35	≥7,0	ml/L
Conservantes	>1,0	g/L

MODO DE USO:
O reagente está pronto para o uso e não depende de preparo.

ESTABILIDADE:
O reagente armazenado entre 2 e 8 °C é estável até a data de validade impressa no rótulo.
Não congelar! Evitar expor o reagente à luz!

Estabilidade *on board*
Após a abertura e instalação no analisador, os reagentes permanecem estáveis **por até 50 dias**, desde que mantidos no compartimento refrigerado dos analisadores Vyttra – BM SERIES.

Deve-se substituir o reagente imediatamente ao identificar sinais de instabilidade ou deterioração, tais como:
- Degradação Física: Presença de turbidez, precipitação ou alteração na coloração original da solução e sinais visíveis de vazamento.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos limites de tolerância, critérios de aceitação estabelecidos, ou falhas consecutivas no processo de calibração do sistema analítico.

Frequência de Calibração
A calibração desse ensaio deve ser realizada quando inserido no sistema. Uma nova calibração deverá ser executada quando houver:
- Troca de Lote: Instalação de um novo lote de reagentes
- Intervenção Técnica: Após manutenções preventivas ou corretivas.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos critérios de aceitação estabelecidos.

A calibração do ensaio é válida **por até 25 dias**, podendo ser antecipada caso um dos cenários acima ocorra.

Nota: A periodicidade da calibração pode ser redefinida pelo laboratório, desde que fundamentada em evidências documentadas que comprovem a manutenção do desempenho analítico dentro dos limites especificados.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:
- A manutenção das características de desempenho e da segurança do produto é também de responsabilidade do laboratório usuário, que deve assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, a utilização conforme esta Instrução de Uso, o armazenamento, transporte e manuseio adequados, a calibração, verificação e manutenção dos equipamentos, a capacitação dos profissionais envolvidos, bem como a utilização de níveis de controle de qualidade apropriados ao ensaio, conforme os requisitos aplicáveis
- Os reagentes não necessitam ser tratados como amostras contaminantes.
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente.
- Não há como assegurar que amostras biológicas e soros controles estão totalmente isentos de agentes infecciosos, portanto, é recomendado manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança. Para as informações de segurança do produto, consultar a Ficha de Segurança (FDS).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

AMOSTRA BIOLÓGICA:
Soro livre de hemólise.

ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS:
A albumina no soro é estável por 3 dias se conservado entre 2 e 8 °C ou 6 meses a -20 °C. Ainda assim, recomenda-se realizar o ensaio com amostras recém coletadas e não usar amostras hemolisadas, lipêmicas ou ictéricas.
Descongelar as amostras apenas uma vez e descartar amostras contaminadas!

INTERFERENTES:
Nenhuma das substâncias abaixo apresentou interferência até as seguintes concentrações:

Bilirrubina	50 mg/dL
Hemoglobina	500 mg/dL
Triglicérides	2000 mg/dL

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Cronômetro
- Tubos de ensaio
- Solução NaCl 9,0 g/L
- Banho-maria a 37 °C
- Controles e calibrador

MÉTODO DE ANÁLISE:
A-Preparo:
Termostatizar o reagente de uso na temperatura desejada. A temperatura deve permanecer constante (±0,5 °C) durante a execução do teste.

B-Leitura em espectrofotômetro:
Comprimento de onda (λ): 623 nm (620 a 660 nm)
Temperatura: 25 °C ou 37, ±0,5 °C
Tipo de reação: Ponto final crescente
Calibração: Linear de 2 pontos, contra reagente branco

C-Esquema de pipetagem:
1- Em três tubos ou cubetas marcados como Branco, Padrão e Amostra, proceder conforme o protocolo a seguir:

Pipetar	Tubos ou cubetas		
	Branco	**Padrão**	**Amostra**
Água	10 µL	---	---
Calibrador/Padrão	---	10 µL	---
Amostra	---	---	10 µL
Reagente	1000 µL	1000 µL	1000 µL

2- Homogeneizar bem e incubar por 5 minutos a 37 °C
3- Medir a absorbância do Calibrador/Padrão e da Amostra contra o Branco (ΔAbs) a 623 (620 a 660 nm). A cor final da reação é estável por 30 minutos

D-Cálculo com padrão:

$$\text{Albumina (g/dL)} = \frac{\Delta Abs_{\text{Amostra}}}{\Delta Abs_{\text{Padrão}}} \times \text{Concentração do Calibrador/Padrão}$$

Exemplo:
$\Delta Abs_{\text{Amostra}}$: 0,882
$\Delta Abs_{\text{Padrão}}$: 0,975
Concentração do Calibrador/Padrão: 4,2 g/dL

$$\text{Albumina (g/dL)} = \frac{0,882}{0,975} \times 4,2 \text{ g/dL}$$

Albumina (g/dL) = **3,8 g/dL**

E-Cálculo com fator:
Pela Lei de Lambert-Beer, o fator de calibração pode ser aplicado:

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do Padrão}}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{Albumina amostra (g/dL)} = \Delta Abs_{\text{Amostra}} \times \text{Fator de calibração}$$

Exemplo:

$$\text{Fator de calibração} = \frac{4,2 \text{ g/dL}}{0,975}$$

Fator de calibração = 4,31
Albumina (g/dL) = 0,882 × 4,31
Albumina (g/dL) = **3,8 g/dL**

VALORES DE REFERÊNCIA:

0 a 15 dias	3,3 – 4,5 g/dL	(479 – 653 µmol/L)
15 dias a 1 ano	2,8 – 4,7 g/dL	(406 – 682 µmol/L)
1 a 8 anos	3,8 – 4,7 g/dL	(551 – 682 µmol/L)
8 a 15 anos	4,1 – 4,8 g/dL	(595 – 696 µmol/L)
15 a 19 anos	4,0 – 4,9 g/dL	580 – 711 µmol/L)
Adultos	3,5 – 5,2 g/dL	508 – 754 µmol/L)

Esses valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.
Conversão unitária: 1 g/dL = 145 µmol/L.

AUTOMAÇÃO:
Adaptação especial para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada.

LINEARIDADE:
A reação é linear até a concentração de 6,0 g/dL (870 µmol/L). Se os valores excederem esse intervalo, as amostras devem ser diluídas com solução NaCl 9,0 g/L e multiplicadas pelo fator de

ALBUMINA

diluição aplicado.

SENSIBILIDADE:
O limite inferior de detecção é 0,2 g/dL (29 µmol/L).

PRECISÃO:
Repetibilidade:
A repetibilidade foi calculada a partir de 25 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTRAENSAIO *n = 25*	Média (g/dL)	Desvio padrão (g/dL)	CV%
Amostra 1	2,13	0,038	1,80
Amostra 2	3,72	0,037	0,99
Amostra 3	5,04	0,046	0,92

Reprodutibilidade:
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 25 determinações sucessivas durante 5 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTERENSAIO *n = 25*	Média (g/dL)	Desvio padrão (g/dL)	CV%
Amostra 1	2,07	0,035	1,70
Amostra 2	3,75	0,059	1,57
Amostra 3	5,04	0,051	1,02

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:
Foram realizados testes com 98 amostras comparando-se o reagente ALBUMINA (y) a um teste comercialmente disponível (x). A análise de regressão linear de Passing-Bablok resultou em:
$y = 1{,}0384x - 0{,}0085$ coeficiente de correlação (r-Pearson) = 0,9911

CALIBRAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:
Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do calibrador e controles abaixo:
VYTCAL Multicalibrador Universal Bioquímica Clínica
VYTCON BQ I
VYTCON BQ II

APRESENTAÇÕES:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEÚDO
ALBUMINA (Universal)	VYT010308773EN	40 mL	2 x 20 mL
	VYT010307182EN	100 mL	1 x 100 mL
	VYT010307183EN	200 mL	2 x 100 mL
ALBUMINA (BM SERIES I)	VYT010308772EN	160 mL	4 x 40 mL
	VYT010308805EN	200 mL	5 x 40 mL
ALBUMINA (BM SERIES III)	VYT010307382EN	240 mL	4 x 60 mL

ANVISA: 81692610090

BIBLIOGRAFIA:

1. Burtis CA, Bruns D.E. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 7th Ed. Philadelphia: Elsevier (Saunders), 2015.
2. Doumas BT, Watson W.A., Biggs H.G. Clin Chim Acta 1971;31 :87-96.
3. Ricos C et al. Scand J Clin Lab Invest. 59:491-500, 1999.
4. Statland BE. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.
5. Frase, CG. Biological Variation: from principles to pratice; AACC Press, 2001.
6. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Clin Chem. 24:863-8690, 1986.
7. Genzen, JR et al. Clinical Biochemistry, 49(1-2), 100–104; 2016.
8. Young DS. Ann Clin Biochem. 34(6):579-581, 1997.
9. Clancy D et al. AAPS PharmSciTech. 18, 1158–1176, 2017.
10. Wong ECC et al. Pediatric Reference Intervals, 8th Ed. San Diego, CA: AACC Press, 2021.
11. Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests., 4th Ed. Missouri: Elsevier (Saunders), 2006.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE – SAC:
Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste kit, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA – VYTTRA DIAGNÓSTICOS
Tel. 0800 703 4043

FABRICANTE:
Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Bairro Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo
CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09
Responsável Técnica: Patrícia Yamaguti - CRF/SP: 32622

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

 Data de Fabricação

 Data de Validade

 Limite de Temperatura

 Código do Produto

 Consultar Instruções de Uso

 Número do Lote

 Produto para Diagnóstico In Vitro