



ALBUMINA MONOREAGENTE

REF K040

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação da Albumina. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Verde de bromocresol (VBC)

A dosagem utiliza o que se chama "erro protéico dos indicadores". Em presença da Albumina, o Verde de Bromocresol forma um complexo corado, que exibe um espectro de absorção diferente do corante no seu estado livre, permitindo, assim, a dosagem da Albumina.

REAGENTES

Número 1 - Reagente de Cor - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Verde de Bromocresol 0,1 mmol/L, Solução Tampão Citrato (pH 3,6) 20 mmol/L, preservativo e surfactante.

Número 2 - Padrão - Conservar entre 2 e 8°C. Agitar antes de usar. Contém: Albumina 3,8 g/dL, Azida Sódica 15,38 mmol/L.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente N° 1	Reagente N° 2
1	250 mL	2 mL
2	500 mL	2 mL
3	5 x 40 mL	2 mL
4	10 x 40 mL	2 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- 4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos, agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- 5- O Reagente N° 2 contém Azida Sódica: manusear com cuidado.

6- Não usar plasma.

7- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

8- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

9- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

10- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise. O analito é estável por 03 dias entre 2 e 8°C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DO REAGENTE

O reagente é pronto para uso.

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), P (Padrão), A (Amostra) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	---	---	10 µL
Padrão	---	10 µL	---
Reagente de cor	2,5 mL	2,5 mL	2,5 mL

Homogeneizar bem e deixar em repouso por 5 minutos. Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 630 nm (600 - 640 nm), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos.

CÁLCULOS

$$\text{Albumina (g/dL)} = \frac{\text{Absorbância da Amostra} \times 3,8}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, pode-se usar o Fator de Calibração:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{\text{Concentração do Padrão (3,8 g/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{g/dL} = \text{Absorbância da Amostra} \times \text{Fator de Calibração}$$

Os resultados serão expressos em g/dL.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Usar pipeta automática e ponteiras de boa qualidade para pipetagem do Padrão e da Amostra, a fim de minimizar problemas de imprecisão de volume.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

O padrão do kit é rastreável ao material de referência SRM 927D do NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em g/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Albumina em populações sadias.

Crianças e Adolescentes	1 - 30 dias	2,6 - 4,3 g/dL
	31 - 182 dias	2,8 - 4,6 g/dL
	183 - 365 dias	2,8 - 4,8 g/dL
	1 - 18 anos	2,9 - 4,7 g/dL
Adultos		3,5 - 5,5 g/dL

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit Albumina Monoreagente foi comparado com outro método para dosagem de Albumina comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,998X + 0,077$ e o coeficiente de correlação 0,994. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (g/dL)	3,41	4,69	5,29
Desvio Padrão (g/dL)	0,07	0,07	0,08
Coefficiente de Variação (%)	2,11	1,53	1,54

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (g/dL)	3,41	4,69	5,31
Desvio Padrão (g/dL)	0,01	0,01	0,02
Coefficiente de Variação (%)	0,29	0,21	0,29

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta de Albumina. A média encontrada foi de 0,0326 g/dL com desvio padrão de 0,0001 g/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 0,0327 g/dL.

Linearidade

A reação é linear até 6,0 g/dL. Para valores maiores que 6,0 g/dL ou densidade óptica acima de 0,8, diluir o soro com Solução Salina 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A Albumina constitui a principal proteína do soro. Sintetizada quase totalmente pelo fígado, possui uma meia-vida de aproximadamente duas semanas. Um aumento da albumina poderá ser observado na desidratação, estado de choque e hemoconcentração.

Valores diminuídos ocorrem na desnutrição, síndrome nefrótica, insuficiência hepática, glomerulonefrite, mieloma múltiplo, anemias graves, gravidez, infecções graves e prolongadas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - GORNALL, A. G.; BARDAWILL, C. J.; DAVID, M. M. J., Biol. Chem., 1977, 751.
- 2 - WEICHELBAUM, T. E.; AMER, J., Clin. Pathol., 1946, 16,40.
- 3 - SLATER, L.; CARTER, P. M.; HOBBS, J. R., Ann. Clin. Biochem., 1975, 12,333.
- 4 - BATSAKIS, J. G.; AROUSOHN, R. S.; WALKER, W. A.; BARNES, B.; AMER, J., Clin. Pathol., 1.976, 66,238.
- 5 - HOEL. P. G., em Estatística Elementar, Ed. Fundo de Cultura S/A, 1969.
- 6 - TONKS, D. B., Clin. Chem., 1983, 9,217.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 031 5454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do produto Albumina Monoreagente na ANVISA: 10269360114

Revisão: Dezembro/2013

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA



Bioclin

ALBUMINA MONORREACTIVO

REF K040

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación de Albumina. Test colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Verde de bromocresol (VBC)

La dosificación utiliza lo que se llama "error protéico de los indicadores". En presencia de Albumina, el Verde de Bromocresol forma un complejo corado, que exhibe un espectro de absorción diferente del corante en su estado libre, permitiendo así la dosificación de Albumina.

REACTIVOS

Número 1 - Reactivo de Color - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Verde de Bromocresol 0,1 mmol/L, Solución Tampón Citrato (pH 3,6) 20 mmol/L, preservativo y surfactante.

Número 2 - Patrón - Almacenar entre 2 y 8°C. Agitar antes de usar. Contiene: Albumina 3,8 g/dL, Azida Sódica 15,38 mmol/L

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo Nº 1	Reactivo Nº 2
1	250 mL	2 mL
2	500 mL	2 mL
3	5 x 40 mL	2 mL
4	10 x 40 mL	2 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro o colorímetro, reloj o cronómetro, pipetas, tubos de ensayo, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Materiales encontrados en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura del almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, en temperaturas entre 15 y 30°C no deberá exceder a 72 (setenta y dos) horas. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- **Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- 2- Seguir con rigor la metodología propuesta para la obtención de resultados exactos.
- 3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.

4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos, agente oxidantes y reductores, que pueden alterar en forma significativa los resultados.

5- El Reactivo Nº 2 contiene Azida Sódica: manipular con cuidado.

6- No usar plasma.

7- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

8- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

9- No utilice el producto en caso de daños en su empaque.

10- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero obtenido libre de hemólisis. El analito es estable por 03 días a temperatura entre 2 y 8°C.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

PREPARO DEL REACTIVO

El reactivo es listo para uso.

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensayo: B (Blanco), M (Muestra), P (Patrón), y proceder como sigue:

	Blanco	Patrón	Muestra
Muestra	---	---	10 µL
Patrón	---	10 µL	---
Reactivo de Color	2,5 mL	2,5 mL	2,5 mL

Homogenizar bien y dejar en reposo por 5 minutos. Leer la absorbancia de la Muestra y del Patrón en 630 nm (600 - 640 nm), ajustando a cero con el Blanco. El color es estable por 30 minutos.

CÁLCULOS

$$\text{Albumina (g/dL)} = \frac{\text{Absorbancia de la Muestra} \times 3,8}{\text{Absorbancia del Patrón}}$$

Como la reacción sigue la Ley de Lambert-Beer, se puede usar el factor de calibración:

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{\text{Concentración del Patrón (3,8 g/dL)}}{\text{Absorbancia del Patrón}}$$

$$\text{g/dL} = \text{Absorbancia de la Muestra} \times \text{Factor de Calibración.}$$

Los resultados serán expresos en g/dL.

LIMITACIONES DEL PROCESO

Usar pipeta automática y puntas de buena calidad para pipetear el Patrón y la Muestra, a fin de minimizar problemas de imprecisión de volumen.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El patrón del kit es trazable al material de referencia SRM 927D del NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en g/dL, para el presente método, fueron obtenidos por la determinación de Albumina en poblaciones sanas.

Niños y Adolescentes	1 - 30 días	2,6 - 4,3 g/dL
	31 - 182 días	2,8 - 4,6 g/dL
	183 - 365 días	2,8 - 4,8 g/dL
	1 - 18 años	2,9 - 4,7 g/dL
Adultos		3,5 - 5,5 g/dL

Estos valores deben ser usados como orientación, que cada laboratorio deberá crear sus valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO**CONTROL DE CALIDAD****Exactitud****COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA**

El kit Albumina Monorreactivo fue comparado con otro método para dosificación de Albumina comercialmente disponible. Fueron realizados 07 análisis, y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal fue $Y = 0,998X + 0,077$ y el coeficiente de correlación 0,994. Con estos resultados, se puede concluir que kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión**REPETIBILIDAD**

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (g/dL)	3,41	4,69	5,29
Desvío Patrón (g/dL)	0,07	0,07	0,08
Coefficiente de Variación (%)	2,11	1,53	1,54

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (g/dL)	3,41	4,69	5,31
Desvío Patrón (g/dL)	0,01	0,01	0,02
Coefficiente de Variación (%)	0,29	0,21	0,29

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones de una muestra exenta de Albumina. El promedio encontrado fue de 0,0326 g/dL con desvío patrón de 0,0001 g/dL. La sensibilidad que indica el límite de detección del método, corresponde a media más 3 veces el desvío patrón, y es igual a 0,0327 g/dL.

Linealidad

La reacción es lineal hasta 6,0 g/dL. Para valores mayores que 6,0 g/dL o densidad óptica encima de 0,8, diluir el suero con Solución Salina 0,85%, repetir la dosificación y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La Albumina constituye la principal proteína de suero. Sintetizada casi totalmente por el hígado, posee una media vida, de aproximadamente dos semanas. Un aumento de la Albumina podrá ser observado en la deshidratación, estado de choque y hemoconcentración.

Valores disminuidos ocurren en la desnutrición, síndrome neurótica, insuficiencia hepática, glomerulonefrite, mieloma múltiplo, anemias graves, embarazo, infecciones graves y prolongadas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- GORNALL, A. G.; BARDAWILL, C.J.; DAVID, M.M.; J., Biol. C
- 2- WEICHELBAUM, T.E. ; AMER., Clin. Pathol., 1946, 16,40.
- 3- SLATER, L.; CARTEWR, p.m.; hobbs, J.R., ann. Clin. Biochem., 1975, 12, 333.
- 4- BATSAKIS, J.G.; AROUSOHN, R.S.; WALKER, W. A.; BARNES, B.; AMER, j., Clin. Pathol., 1976. 66, 238.
- 5- HOEL, P.G., en Estadística Elementar, Ed. Fundo de Cultura S/A, 1969.
- 6- TONKS, D.B., Clin. Chem., 1983, 9, 217.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consume, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de valides mencionada en la caja de presentación, si son almacenados y transportados en condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 031 5454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Albumina Monorreactivo en la Anvisa: 10269360114

Revisión: Diciembre/2013

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO

ESTABLE HASTA
(último día del mês)

CONTROL NEGATIVO

TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)

RIESGO BIOLÓGICO

CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES

INFLAMABLE

CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO

CORROSIVO

DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO

TÓXICO

EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO

MARCADO CE

PROTEGER DEL
LUZ Y CALORNO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA



Bioclin

ALBUMIN MONOREAGENT

REF K040

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Method for determination of Albumin. Colorimetric test, only for *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Bromocresol Green (BCG)

The measurement uses what is called "protein error of indicators". In the presence of Albumin, Bromocresol Green forms a colored complex, which exhibits an absorption spectrum different from the dye in its free state, thus allowing the Albumin dosage.

REAGENTS

Number 1 - Color Reagent - Store between 2 and 8°C. Contains: Bromocresol Green 0,1 mmol/L, Citrate Buffer Solution (pH 3,6) 20 mmol/L, preservative and surfactant.

Number 2 - Standard - Store between 2 and 8°C. Agitate before use. Contains: Albumin 3,8 g/dL, Sodium Azide 15,38 mmol/L.

Presentation	Reagent N° 1	Reagent N° 2
1	250 mL	2 mL
2	500 mL	2 mL
3	5 x 40 mL	2 mL
4	10 x 40 mL	2 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Spectrophotometer or colorimeter, watch or stopwatch, pipettes, test tubes, Bioclin's Biocontrol N and Biocontrol P. They can be found at markets specialized on Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures between 15 and 30°C should not exceed 72 (seventy two) hours. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For professional *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.

4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.

5- Reagent N° 2 contains Sodium Azide: handle with care.

6- Do not use plasma.

7- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

8- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

9- Do not use the product in case of damaged packaging.

10- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum obtained free of hemolysis, The analyte is stable for 03 days between 2 and 8°C.

WORKING REAGENT PREPARATION

The reagent is ready for use.

TECHNIQUE

Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Bioclin Kits.

Mark 03 test tubes: B (Blank), P (Standard), A (Sample), and proceed as follows:

	Blank	Standard	Sample
Sample	--	--	10 µL
Standard	--	10 µL	--
Color Reagent	2,5 mL	2,5 mL	2,5 mL

Homogenize well and leave it at rest for 5 minutes. Read the absorbance of Sample and Standard at 630 nm (600 - 640 nm), hitting the zero with the Blank. The color is stable for 30 minutes.

CALCULATIONS

$$\text{Albumin (g/dL)} = \frac{\text{Sample Absorbance} \times 3,8}{\text{Standard Absorbance}}$$

As the reaction follows the Beer-Lambert Law, the calibration factor can be used.

$$\text{Calibration Factor} = \frac{\text{Standard Concentration (3,8 g/dL)}}{\text{Standard Absorbance}}$$

$$\text{g/dL} = \text{Sample Absorbance} \times \text{Calibration Factor}$$

Results are expressed in g/dL.

PROCEDURE LIMITATIONS

Use an automated pipette and good quality tips for quality pipetting from Standard and Sample, to minimize problems with volume imprecision.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit's standard is traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 927D.

REFERENCE VALUES

The reference values in g/dL, for this method, were obtained through the determination of Albumin in healthy populations.

Children and Teenagers	1 - 30 days	2,6 - 4,3 g/dL
	31 - 182 days	2,8 - 4,6 g/dL
	183 - 365 days	2,8 - 4,8 g/dL
	1 - 18 years	2,9 - 4,7 g/dL
Adults		3,5 - 5,5 g/dL

These values should be used as guidance, and each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE QUALITY CONTROL

Accuracy

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The Albumin Monoreagent kit was compared with another method commercially available to measure Albumin. 07 analysis were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0,998X + 0,077$ and the correlation coefficient 0,994. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision**REPEATABILITY**

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (g/L)	3,41	4,69	5,29
Standard Deviation (g/L)	0,07	0,07	0,08
Coefficient of Variation (%)	2,11	1,53	1,54

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (g/L)	3,41	4,69	5,31
Standard Deviation (g/L)	0,01	0,01	0,02
Coefficient of Variation (%)	0,29	0,21	0,29

Sensitivity

Sensitivity was calculated from 20 determinations of a sample free of Albumin. The average found was of 0,0326 g/dL with standard deviation of 0,0001 g/dL. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 0,0327 g/dL.

Linearity

The reaction is linear up to 6,0 g/dL. For samples with values above 6,0 g/dL or optical density above 0,8, it is recommended to dilute it with Saline Solution at 0,85%, repeat the dosage and multiply the result by the dilution factor.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The Albumin constitutes the main serum protein. Synthesized almost entirely by the liver, has a half-life of approximately two weeks. An increase of albumin may be observed in dehydration, shock and hemoconcentration. Lower values occur in malnutrition, nephrotic syndrome, hepatic failure, glomerulonephritis, multiple myeloma, anemia serious, pregnancy, severe infections and protracted.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - GORNALL, A. G.; BARDAWILL, C. J.; DAVID, M. M. J., Biol. Chem., 1977, 751.
- 2 - WEICHSSELBAUM, T. E.; AMER, J., Clin. Pathol., 1946, 16,40.
- 3 - SLATER, L.; CARTER, P. M.; HOBBS, J. R., Ann. Clin. Biochem., 1975, 12,333.

4 - BATSAKIS, J. G.; AROUSOHN, R. S.; WALKER, W. A.; BARNES, B.; AMER, J., Clin. Pathol., 1.976, 66,238.

5 - HOEL, P. G., em Estatística Elementar, Ed. Fundo de Cultura S/A, 1969.

6 - TONKS, D. B., Clin. Chem., 1983, 9,217.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service





















Phone.: 0800 0315454

Email: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Albumin Monoreagent kit:
10269360114

Review: December/2013

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED