

INDICACIONES DE USO

Reactivo líquido para la determinación fotométrica de Albúmina en suero o plasma.

Agente de diagnóstico in vitro para uso exclusivo de laboratorio.

SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La albúmina es el mayor componente proteico del suero. Se sintetiza en el hígado y posee una gran capacidad de cambios en su configuración. Entre sus funciones se distinguen actuar como pool de aminoácidos, la regulación de la distribución del líquido extracelular y el transporte de una variedad de sustancias tales como hormonas, lípidos, bilirrubina, vitaminas, calcio, y otros metales. Su disminución está asociada a procesos de sobre hidratación, pérdida de proteínas, disminución en la síntesis, o aumento en el catabolismo o degradación. Su aumento está relacionado con procesos de hemoconcentración, entre otros.

DESCRIPCIÓN

Los métodos comúnmente utilizados se basan en la unión de albúmina a colorantes o indicadores, siendo el más común el que utiliza verde de bromocresol. El método de Valtek se basa en este último, según las recomendaciones.

CONSERVACION

Conservarse a una temperatura entre 4° y 25°C y protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PRESENTACIONES

- 1.- Reactivo BCG 2 x 250 ml, en frasco PEAD incoloro, solución estándar 2 x 3ml.
- 2.- Reactivo BCG 2 x 100 ml, en frasco PEAD incoloro, solución estándar 1 x 3ml.
- 3.- Reactivo BCG 1 x 100 ml, en frasco PEAD incoloro, solución estándar x 1.5ml.

Composición del Reactivo:

Verde de bromocresol	0.20 mM
Buffer succinato pH 3.8	100 mM
Preservantes y surfactantes	c.s.

Composición solución standard

Albúmina bobina	5.9m/dl
Azida de sodio	0.2 %

Preparación del Reactivo de Trabajo: El reactivo se provee listo para su uso.

MUESTRA

La muestra a utilizar puede ser tanto suero como plasma. La albúmina es estable en suero o plasma una semana a temperatura ambiente y 1 mes a 4°C.

MATERIAL REQUERIDO, PERO NO SUMINISTRADO

Espectrofotómetro manual o automático o fotocolorímetro de filtros con cubeta termoestable, capaz de medir absorbancia a 620 nm (rango 570 a 640nm), baño termoregulado, cronómetro, pipetas, calibrador y sueros controles.

TÉCNICA

Llevar el reactivo a temperatura de reacción (18° - 25°C) antes de realizar el ensayo.

		Blanco	Calibrador	Desconocido
Muestra	(mL)	--	--	0.01
Calibrador	(mL)	--	0.01	--
Reactivo	(mL)	1.0	1.0	1.0

Mezclar e incubar 3 minutos a temperatura ambiente, y leer las absorbancias a 620 nm., llevando a cero el espectrofotómetro con el blanco de reactivo. El color resultante es estable por a lo menos treinta minutos.

Adaptaciones para la aplicación de este reactivo en autoanalizadores están disponibles a solicitud. Es responsabilidad del laboratorio validar esta aplicación.

CALIBRACIÓN

1. En la calibración se recomienda utilizar calibrador sérico VALTROL- C (código 8002103), proceder de igual forma que con las muestras.
2. Se recomienda recalibrar en cualquier momento que se evidencie alguno de estos acontecimientos:
3. El lote de reactivo cambia.
4. Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo.
5. Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala.

CÁLCULOS

$$\text{Factor} = \frac{\text{Concentración calibrador}}{\text{Abs. calibrador}}$$

$$\text{Albúmina} = \text{Factor} * \text{Abs. Muestra}$$

CONTROL DE CALIDAD

1. Es conveniente analizar junto con las muestras sueros controles valorados para Albúmina por este método. Se recomienda la utilización de los sueros controles VALTROL-N (código 8002101) y VALTROL-P (código 8002104).
2. Si los valores obtenidos para los controles se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, el reactivo y el calibrador.
3. Cada laboratorio debe disponer de su propio Control de Calidad y establecer las correcciones necesarias en caso de que no se cumpla con las tolerancias permitidas para los controles.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. En el caso de sueros hiperlipémicos, deberá hacerse un blanco muestra con suero fisiológico para eliminar la posible interferencia por la turbidez del suero.
2. Consultar en nuestra página WEB la ficha de seguridad de este reactivo y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación y eliminación de residuos.
3. En auto analizadores debe utilizarse contenedores de reactivos nuevos.

ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO

-Linealidad: hasta 8.0 g/dl.

Para valores superiores a 8.0 g/dl, diluir la muestra con suero fisiológico y el resultado obtenido se multiplica por el factor de dilución.

-Límite de detección: 1.0 g/dl.

-Interferencias: Hemoglobina sobre 0,25gr/dl, bilirrubina sobre 2,5mg/dl y la lipemia (triglicéridos sobre 750 mg/dl) podrían interferir en la técnica. Otros medicamentos y sustancias podrían interferir (4).

-Exactitud: Los reactivos Mexlab-VALTEK no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

-Repetitividad Intra serie: n = 20.

Nivel	Media (g/dl)	C.V %
Normal	4.47	0.93%
Patológico	3.11	1.43%

-Reproducibilidad Inter serie: n = 20.

Nivel	Media (mg/dl)	C.V %
Normal	4.06	1.20%
Patológico	3.53	1.38%

Estos datos han sido obtenidos utilizando un auto-analizador MINDRAY de la serie BS. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o al realizar el procedimiento manualmente.

-Certificado de Conformidad y Trazabilidad disponible a solicitud.

RANGOS DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia en función de la población de pacientes. Los rangos de referencia que se enumeran a continuación están tomados de la bibliografía existente.

3.5 a 5.0 g/dl.

(*) Se observan valores más bajos durante el embarazo, en los recién nacidos y en los ancianos.

REFERENCIAS

1. Doumas, B.T., Biggs, H.G., Standard Methods of Clinical Chemistry, Academic press, N.Y. 7(175), 1976.
2. Henry, R.J., Clinical Chemistry, Principles and Technics. Harper and Row Publishers. New York, 1964.
3. Young D.S., et al., Clin Chem. 21(10), 1975.
Young D.S., effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.