

ALBUMIN



COD 21547 10 x 60 mL	COD 23547 4 x 60 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico	

ALBÚMINA

VERDE DE BROMOCRESOL

USO PREVISTO

Reactivo para la medición de la concentración de albúmina en suero o plasma humano para la valoración de su desequilibrio.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores BA de BioSystems.

BENEFICIO CLÍNICO

La hiperalbuminemia tiene poca importancia diagnóstica excepto en la deshidratación¹.

La hipoalbuminemia se encuentra como resultado de varios factores: síntesis reducida causada por enfermedades hepáticas; absorción reducida de aminoácidos debido a síndromes de malabsorción o malnutrición; mayor catabolismo como resultado de inflamación o daños en los tejidos; distribución alterada entre el espacio intravascular y extravascular debido a una mayor permeabilidad capilar, sobrehidratación o ascitis; pérdidas anormales causadas por enfermedad renal (síndrome nefrótico, diabetes mellitus, glomerulonefritis crónica, lupus eritematoso sistémico), enfermedades del tracto gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) o daños en la piel (dermatitis exfoliativa, quemaduras extensas); ausencia congénita de albúmina o analbuminemia^{1,2}.

Las concentraciones plasmáticas de albúmina, aun siendo importantes para la gestión y el seguimiento, tienen muy poco valor diagnóstico¹. Esta información médica basada en directrices clínicas y libros de texto, y utilizada junto con otras tecnologías y opciones de diagnóstico, es útil para la valoración del desequilibrio de albúmina.

El diagnóstico clínico no debe hacerse conforme a los resultados de un solo resultado de ensayo, sino que deberá integrar datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La albúmina presente en la muestra reacciona con el verde de bromocresol en medio ácido, originando un complejo coloreado que se cuantifica por espectrofotometría³.

CONTENIDO

	COD 21547	COD 23547
A. Reactivo	10 x 60 mL	4 x 60 mL

COMPOSICIÓN

A. Reactivo. Tampón acetato 100 mmol/L, verde de bromocresol 0,27 mmol/L, detergente, pH 4,1.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8 °C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ejercer las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cod. 18011) o Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

MUESTRAS

Suero o plasma (EDTA, heparina o citrato) recogido mediante procedimientos estándar.

La albúmina en suero es estable durante 3 días a 2-8°C.

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Suero y plasma²:

Recién nacidos, 2 a 4 días	28-44 g/L
4 días a 14 años	38-54 g/L
Adultos	35-52 g/L
> 60 años	32-46 g/L

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador BA400 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Límite de detección: 1,43 g/L. Límite de cuantificación: 3,72 g/L.
- Límite de linealidad: 70 g/L. Intervalo de medición: 3,72 - 70 g/L. Para muestras con valores superiores, diluir manualmente o consultar los Parámetros de la prueba para dilución automática (estas muestras se diluirán con el mismo factor de dilución).
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
8,04 g/L	4,9 %	5,9 %
38,4 g/L	0,8 %	1,2 %
57,1 g/L	0,7 %	1,1 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con este reactivo no mostraron diferencias sistemáticas cuando se compararon con reactivos de referencia. Los valores de albúmina para muestras de suero y plasma humano obtenidas en un analizador BA400 (y) se compararon con los determinados en un analizador Roche Cobas 8000 (x). Suero: Tamaño de muestra (n)=118; Regresión lineal $y=0,08+0,996x$, $r=0,993$. Plasma: Tamaño de muestra (n)=127; Regresión lineal $y=-0,8+1,03x$, $r=0,988$. Las concentraciones en las muestras estuvieron entre 6 y 58 g/L.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: la bilirrubina (hasta 30 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 400 mg/dL) y lipemia (triglicéridos hasta 655 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁴.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
3. Doumas BT, Watson WA and Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. *Clin Chim Acta* 1971; 31: 87-96.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

R1: utilizar el Reactivo A.

	BA200	BA400
GENERAL		
Nombre	ALBUMIN	ALBUMIN
Nombre corto	ALB	ALB
Tipo muestra	suero / plasma	suero / plasma
Modo de análisis	punto final monoreactiva	punto final monoreactiva
Unidad	g/L	g/L
Decimales	0	0
Tipo de reacción	creciente	creciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	bicromática	bicromática
Filtro principal	635	635
Filtro de referencia	670	670
Muestra	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Lectura 1 (ciclo)	4	8
Lectura 2 (ciclo)	-	-
Factor predilución	-	-
Factor reducido	2	2
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo blanco	agua destilada	agua destilada
Modo calibración	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibración	-	-
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	0,200	0,200
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	70	70
Sustrato consumido	-	-

