

## Quantitative determination of albumin IVD

Store at 2-8°C

### PRINCIPLE OF THE METHOD

Albumin in the presence of bromcresol green at a slightly acid pH, produces a colour change of the indicator from yellow-green to green-blue. The intensity of the color formed is proportional to the albumin concentration in the sample<sup>1,2,3,4</sup>.

### CLINICAL SIGNIFICANCE

One of the most important serum proteins produced in the liver is albumin.

This molecule has an extraordinarily wide range of functions, including nutrition, maintenance of oncotic pressure and transport of Ca<sup>++</sup>, bilirubin, free fatty acid, drugs and steroids. Variation in albumin levels indicate liver diseases, malnutrition, skin lesions such as dermatitis and burns or dehydration<sup>1,7,8</sup>.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

### REAGENTS

<b>R</b>	Bromcresol green pH 4.2	0,12 mmol/L
<b>Optional</b>	SPINTROL H CAL	

### PREPARATION

Ready to use.

### STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

#### Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 630 nm  $\geq$  0.40.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 630 nm.
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.
- General laboratory equipment.

### SAMPLES

Serum or plasma, free of hemolysis<sup>1</sup>: Stability 1 month at 2-8°C or 1 week at 15-25°C.

### REFERENCE VALUES

3.5 to 5.0 g/dL<sup>1</sup>.

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

### QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

## APPLICATION SPINLAB 180

Name	Albumin	Ref. male low	3,5
Abbr. Name	ALB	Ref. male high	5,0
Mode	Endpoint	Ref. female low	3,5
Wavelength	620 nm	Ref. female high	5,0
Units	g/dL	Ref. Ped. Low	3,8
Decimals	1	Ref. Ped. High	5,5
Low Conc.	0,0 g/dL	Control 1	*
High Conc.	6,0 g/dL	Control 2	*
Calibrator name	CAL	Control 3	*
Prozone check	No	Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
<b>DUAL MODE</b>		<b>MONO MODE</b>	
Sample blank	No	Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL	R1 bottle (mL)	25 mL
normal volume	398 $\mu$ L	normal volume	398 $\mu$ L
rerun volume	398 $\mu$ L	rerun volume	398 $\mu$ L
Sample		Sample	
normal volume	2,0 $\mu$ L	normal volume	2,0 $\mu$ L
rerun volume	2,0 $\mu$ L	rerun volume	2,0 $\mu$ L
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	0 $\mu$ L		
rerun volume	0 $\mu$ L		
Predilución	No		
Incubation time	11.5 min	Incubation time	11.5 min
Factor		Factor	
Reagent blank	Yes (0.000)	Reagent blank	Yes (0.000)
Low Absorbance	-0.100 Abs	Low Absorbance	-0.100 Abs
High Absorbance	3.000 Abs	High Absorbance	3.000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs	R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs	R. Abs. H. Limit	3.000 Abs

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**Measuring range:** From detection limit of 0,0349 g/dL to linearity limit of 6 g/dL.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

#### Precision:

Mean (g/dL)	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	5,00	3,71	4,56	3,07
SD	0,02	0,02	0,28	0,18
CV (%)	0,47	0,55	6,20	5,90

**Sensitivity:** 1 g/dL = 0,2003 A.

**Accuracy:** Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)<sup>2</sup>: 0,99169.

Regression equation: y = 1,045x - 0,028.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

### NOTES

1. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
2. **SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

### BIBLIOGRAPHY

1. Gendler S. Uric acid. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1268-1273 and 425.
2. Rodkey F L. Clin Chem 1965; 11: 478-487.
3. Webster D. Clin Chem. 1974: Acta 53: 109-115.
4. Doumas BT Clin Chem. 1971: Acta 31: 87-96.
5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
6. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
7. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
8. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

### PACKAGING

Ref: SP1001020

Cont.
-------

R:10 x 25 mL

**Determinación cuantitativa de albúmina IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

La albúmina se combina con el verde de bromocresol a pH ligeramente ácido, produciéndose un cambio de color del indicador, de amarillo verdoso a verde azulado proporcional a la concentración de albúmina presente en la muestra ensayada<sup>1,2,3,4</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

La albúmina es una de las más importantes proteínas plasmáticas producidas en el hígado.

Entre sus múltiples funciones se incluye nutrición, mantenimiento de la presión oncótica y transporte de sustancias como Ca<sup>++</sup>, bilirrubina, ácidos grasos, drogas y esteroides.

Alteraciones en los valores de albúmina indican enfermedades del hígado, desnutrición, lesiones de la piel como dermatitis, quemaduras severas o deshidratación<sup>1,7,8</sup>.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

**REACTIVOS**

R	Verde bromocresol pH 4,2	0,12 mmol/L
OPCIONAL	SPINTROL H CAL	

**PREPARACIÓN**

Listo para su uso.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita la contaminación durante su uso.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:**

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 630 nm  $\geq$  0,40.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 630 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

Suero o plasma libre de hemólisis<sup>1</sup>: Estabilidad 1 mes a 2-8°C o 1 semana a 15-25°C.

**VALORES DE REFERENCIA**

 3,5 a 5,0 g/dL<sup>1</sup>.

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210). Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador. Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

**APLICACIÓN AL SPINLAB 180**

Nombre	Albúmina	Ref. Hombre Inf.	3,5
Nombre abreviado	ALB	Ref. Hombre Sup.	5,0
Modo	Endpoint	Ref. Mujer Inf.	3,5
Long. ondas	620 nm	Ref. Mujer Sup.	5,0
Unidades	g/dL	Ref. Ped. Inf.	3,8
Decimales	1	Ref. Ped. Sup.	5,5
Conc. Inferior	0,0 g/dL	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	6,0 g/dL	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
<b>MODO DUAL</b>		<b>MODO MONO</b>	
Blanco muestra	No	Blanco muestra	No
Frasco R1 (mL)	25 mL	Frasco R1 (mL)	25 mL
Vol. normal	398 µL	Vol. normal	398 µL
Vol. repet.	398 µL	Vol. repet.	398 µL
Muestra		Muestra	
Vol. normal	2,0 µL	Vol. normal	2,0 µL
Vol. repet.	2,0 µL	Vol. repet.	2,0 µL
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	0 µL		
Vol. repet.	0 µL		
Predilución	No		
Incubación	11.5 min	Incubación	11.5 min
Factor		Factor	
Blanco reactivo	Si (0.000)	Blanco reactivo	Si (0.000)
Absorbancia inf.	-0.100 Abs	Absorbancia inf.	-0.100 Abs
Absorbancia sup.	3.000 Abs	Absorbancia sup.	3.000 Abs
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs	LimInf. Abs. React.	-0.100 Abs
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs	LimSup. Abs. React.	3.000 Abs

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**

**Rango de medida:** Desde el *límite de detección* de 0,0349 g/dL hasta el *límite de linealidad* de 6 g/dL.

Si la concentración es superior al límite de linealidad, diluir la muestra 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

**Precisión:**

Media (g/dL)	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
	5,00	3,71	4,56	3,07
SD	0,02	0,02	0,28	0,18
CV (%)	0,47	0,55	6,20	5,90

**Sensibilidad analítica:** 1 g/dL = 0,2003 A.

**Exactitud:** Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)<sup>2</sup>: 0,99169.

Ecuación de la recta de regresión: y=1,045x – 0,028.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**NOTAS**

1. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
2. SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Gendler S. Uric acid. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1268-1273 and 425.
2. Rodkey F L. Clin Chem 1965; 11: 478-487.
3. Webster D. Clin Chem. 1974; Acta 53: 109-115.
4. Doumas BT Clin Chem. 1971; Acta 31: 87-96.
5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
6. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
7. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
8. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PRESENTACIÓN**

Ref: SP1001020

Cont.

R:10 x 25 mL

**Determinação quantitativa de albumina**
**IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCÍPIO DO METODO**

A albumina combina-se com o verde de bromocresol a um pH ligeiramente ácido, produzindo-se uma alteração da cor do indicador, de amarelo esverdeado a verde azulado proporcional à concentração de albumina presente na amostra testada<sup>1,2,3,4</sup>.

**SIGNIFICADO CLINICO**

A albumina é uma das proteínas plasmáticas mais importantes produzidas no fígado.

Entre as suas múltiplas funções inclui-se a nutrição, manutenção da pressão osmótica e transporte de substâncias como o Ca<sup>++</sup>, bilirrubina, ácidos gordos, fármacos e esteróides.

Alterações dos valores de albumina indicam patologias do fígado, desnutrição, lesões da pele como dermatite, queimaduras severas ou desidratação<sup>1,7,8</sup>.

O diagnóstico clínico deve ser feito tendo em consideração todos os dados clínicos e laboratoriais.

**REAGENTES**

<b>R</b>	Verde bromocresol pH 4,2	0,12 mmol/L
<b>OPCIONAL</b>	SPINTROL H CAL	

**PREPARAÇÃO**

O reagente e o calibrador estão prontos para utilização.

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis, até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando os frascos são mantidos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e se evita a sua contaminação durante a utilização.

Não usar reagentes fora do prazo indicado.

**Indicadores de deterioração dos reagentes:**

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvâncias do Branco a 630 nm  $\geq 0,40$ .

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 630 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento habitual de laboratório.

**AMOSTRAS**

Soro ou plasma livre de hemólise<sup>1</sup>: Estabilidade 1 mês a 2-8°C ou 1 semana a 15-25°C.

**VALORES DE REFÊRENCIA**

3,5 a 5,0 g/dL<sup>1</sup>.

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

É conveniente analisar juntamente com as amostras soros controlo padronizados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, deve ser revisto o instrumento, os reagentes e a técnica.

Cada laboratório deve dispôr do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

**APLICAÇÃO AO SPINLAB 180**

Nome	Albumina	Ref. Homem Inf.	3,5
Nome abreviado	ALB	Ref. Homem Sup.	5,0
Modo	Endpoint	Ref. Mulher Inf.	3,5
Long. ondas	620 nm	Ref. Mulher Sup.	5,0
Unidades	g/dL	Ref. Ped. Inf.	3,8
Decimais	1	Ref. Ped. Sup.	5,5
Conc. Inferior	0,0 g/dL	Valor pânico baixo	*
Conc. Superior	6,0 g/dL	Valor pânico alto	*
Calibrador	*	Controlo 1	*
Chequeo prozona	Não	Controlo 2	*
		Controlo 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
<b>MODO DUAL</b>		<b>MODO MONO</b>	
Branco amostra	Não	Branco amostra	Não
Frasco R1 (mL)	25 mL	Frasco R1 (mL)	25 mL
Vol. normal	398 µL	Vol. normal	398 µL
Vol. repet.	398 µL	Vol. repet.	398 µL
Amostra		Amostra	
Vol. normal	2,0 µL	Vol. normal	2,0 µL
Vol. repet.	2,0 µL	Vol. repet.	2,0 µL
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	0 µL		
Vol. repet.	0 µL		
Prediluição	Não		
Incubação	11.5 min	Incubação	11.5 min
Factor	*	Factor	*
Branco reagente	Sim (0.000)	Branco reagente	Sim (0.000)
Absorvância inf.	-0.100 Abs	Absorvância inf.	-0.100 Abs
Absorvância sup.	3.000 Abs	Absorvância sup.	3.000 Abs
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs	Lim Inf. Abs. React.	-0.100 Abs
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs	Lim Sup. Abs. React.	3.000 Abs

**CARACTERÍSTICAS DEL METODO**

**Intervalo de medida:** Desde o *limite de detecção* de 0,0349 g/dL até ao *limite de linearidade* de 6 g/dL.

Se a concentração for superior ao limite de linearidade, diluir 1/2 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

**Precisão:**

Média (g/dL)	Intrasérie (n= 20)		Intersérie (n= 20)	
	5,00	3,71	4,56	3,07
SD	0,02	0,02	0,28	0,18
CV (%)	0,47	0,55	6,20	5,90

**Sensibilidade analítica:** 1 g/dL = 0,2003 A.

**Exactidão:** Os reagentes SPINREACT não amostram diferenças sistemáticas significativas quando se comparam com outros reagentes comerciais.

Foram obtidos os seguintes resultados com 50 amostras:

Coeficiente de correlação (r)<sup>2</sup>: 0,99169.

Equação da recta de regressão: y=1,045x - 0,028.

As características do método podem variar conforme o equipamento.

**NOTAS**

1. Usar pontas de pipetas descartáveis para a sua dispensaçãp.
2. **SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes equipamentos.**

**BIBLIOGRAFIA**

1. Gendler S. Uric acid. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1268-1273 and 425.
2. Rodkey F L. Clin Chem 1965; 11: 478-487.
3. Webster D. Clin Chem. 1974: Acta 53: 109-115.
4. Dumas BT Clin Chem. 1971: Acta 31: 87-96.
5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
6. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
7. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
8. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**APRESENTAÇÃO**

Ref: SP1001020 Cont. 10 x 25 mL