Símbolos

	Consultar la metódica
REF	Código
LOT	Denominación de lote
IVD	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
	Contenido suficienta para <n> ensayos
CAL	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL -	Control Negativo
STD	Patrón
R <N>	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite
	Estable hasta (ultimo dia del mes)
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol

ALBÚMINA
Liquid Plus

USO DEL PRODUCTO
Para la determinación de Albúmina en Suero.
Método de unión a colorante Verde de Bromocresol.

SIGNIFICANCIA CLÍNICA
La albúmina es una proteína producida por el hígado, siendo la más abundante en el plasma humano. Debido a su bajo peso molecular y gran carga neta, su concentración es fundamental para el mantenimiento de la presión oncótica. Por otro lado, cumple una función esencial en el transporte de muchas sustancias, incluyendo macromoléculas, que en su forma libre son insolubles en medio acuoso.

En general un ligero aumento de la albumina en suero no es un síntoma de ninguna enfermedad, la hiperalbuminemia puede ser un signo de deshidratación.

Por otro lado, la hipoalbuminemia es un indicador diagnóstico para varias enfermedades. La misma puede ser provocada por: daño hepático (cirrosis o hepatitis), problemas renales (síndrome nefrótico o glomerulonefritis), malnutrición o desnutrición, malabsorción (enfermedad de Crohn), hemorragias o quemaduras severas y procesos inflamatorios infecciosos. La disminución de albumina sérica originada por los casos anteriores, puede causar los siguientes efectos sobre la salud: edemas, hipotensión, alteraciones del transporte y metabolismo de sustancias, y alteraciones del sistema inmune.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que los resultados del test deben interpretarse considerando datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO
En medio de reacción tamponado a pH 3,6 y con adecuada fuerza iónica, la albúmina presente en la muestra se une específicamente con el colorante Verde de Bromocresol (VBC) ocasionando un cambio de las propiedades ópticas del complejo, que se traduce en un incremento de la absorbancia a 630 nm respecto a la solución de colorante libre.

Esta reacción se basa en el fenómeno denominado "error proteico de indicadores de pH", donde la absortividad de un colorante cambiará en presencia de proteínas (aniones) al mismo tiempo que el indicador liberará iones hidrógeno hacia la proteína.
Este incremento permite cuantificar fotométricamente a la albúmina de forma proporcional a su concentración en la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS (Listos para usar)
Código 129100: 100 ml.

R **VBC**: 1 frasco con 100 ml.

Código 129200: 200 ml.

R **VBC**: 2 frascos con 100 ml.

Código 129501: 500 ml.

R **VBC**: 2 frascos con 250 ml.

STD 1 frasco con 3 ml.

Composición de los reactivos provistos
Reactivo Verde de Bromocresol:
Verde de Bromocresol (VBC)…….0.2 mmol/L
Buffer acetato/acético…….pH: 3,6
Detergente no iónico…….0.1%

Estándar:
Albúmina bovina en buffer Good's. La concentración se detalla en la etiqueta. Trazable al material de referencia NIST Nº 927.

Conservación y Estabilidad
Conserve refrigerado (2-8 °C), no congelar. La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Material auxiliar no provisto
- Baño María 37 °C.
- Cronómetro.
- Pipetas y micropipetas.
- Tubos y cubetas de vidrio.
- Fotómetro, espectrofotómetro o Analizador automático.
- Estándar: código 246009 (Excepto código 129501)

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS SOBRE EL USO DE LOS REACTIVOS

Para uso diagnóstico IN VITRO.
Mantenga las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.
Proceda a la eliminación de los reactivos de acuerdo a las Buenas Prácticas Ambientales y las normas locales vigentes.
De acuerdo a las Buenas Prácticas de laboratorio, observe lo siguiente para que la estabilidad del Reactivo no se vea afectada:
- Sacar del refrigerador únicamente durante su uso, reintegrando al mismo inmediatamente después de usado. En caso de utilizar el reactivo "on board" es importante que el plato del analizador se mantenga refrigerado.
- En caso de trasvasar el Reactivo a otro recipiente, como en el caso de los usados en analizadores automáticos, no volver sobrantes al frasco original provisto.

MUESTRA

- Suero libre de hemólisis.

Condiciones de conservación

Los sueros son estables 48 horas en refrigerador (2-8 °C), o 1 mes en congelador (-20 °C).

Manipulación y Descarte

Las muestras de pacientes deben manipularse considerándolas potencialmente infecciosas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo que hayan estado en contacto con las mismas.
Un procedimiento aconsejado para descartarlos es el siguiente:
Autoclavado a 121°C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

Sustancias interferentes

La determinación no se ve afectada para valores moderados de hemoglobina, bilirrubina o lipemia.[1]

Procedimiento: (NOTA 2)

PREVIAMENTE, ATEMPERE EL REACTIVO.
Muestra: Suero
Longitud de Onda: 630 nm (600 – 650 nm)
Temperatura: 37°C

	B	STD	M
Agua	10µl	-	-
Estándar (Nota 1)	-	10µl	-
Muestra	-	-	10µl
Reactivo VBC	1000µl	1000µl	1000µl

Mezclar. Incubar en baño de 37 °C durante 3 minutos. Llevar a 0 con el Blanco y leer las absorbancias STD y M. Color estable 30 minutos.

CÁLCULOS

Determinación de Albúmina

$$\text{Factor de cálculo} = \frac{\text{g de Alb/dl de solución Estándar}}{\text{Absorbancia Estándar}}$$

g de Alb/dl = Absorbancia Muestra x Factor

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Se recomienda procesar justamente con las muestras, sueros control normal y anormal para controlar la performance del ensayo. Se aconseja en uso de Qualiset Sueros Control Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 602105 y 602205). Cada laboratorio debe diseñar su propio sistema de control de calidad interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

SISTEMA ANALÍTICO

1. Rango Dinámico: La reacción colorimétrica sigue la Ley de Beer hasta 7 g/dl.
2. Sensibilidad analítica: En espectrofotómetro o analizador automático a 630 nm, el límite de detección es aproximadamente 0,015 g/dl, mientras que el límite de cuantificación es 0.05 g/dl.
3. Exactitud: No muestra diferencias significativas cuando se compara con otros reactivos comerciales aprobados por la ANMAT, que utilizan la misma metodología.
4. Reproducibilidad:

INTRAENSAYO N=10

Promedio (g/dl)	3.9	2.9
D.S (g/dl)	±0.0250	±0.0276
C.V (%)	1.3	1.1

INTERENSAYO N=10

Promedio (g/dl)	3.9	2.9
D.S (g/dl)	±0.0598	±0.0351
C.V (%)	1.4	1.7

VALORES DE REFERENCIA[2]

Adultos: 3,5 – 5,2 g/dl

Los valores son orientativos. De acuerdo a los procedimientos recomendados por las buenas prácticas de laboratorio, cada profesional debe establecer los valores de referencia para su población de pacientes en particular.

NOTAS

1. Especialmente con el uso de analizadores automáticos, puede utilizarse calibradores de base humana: Qualiset Calibradores GT Lab, códigos 601105 (Nivel 1) y 601205 (Nivel 2).
2. Los volúmenes de muestra y reactivo de Trabajo a utilizar, pueden disminuir o aumentar siempre que se mantengan las proporciones establecidas en el procedimiento.
Adaptaciones para analizadores automáticos se encuentran disponibles.

PRESENTACIONES

Código 129100 (100 ml): 1 x 100 ml
Código 129200 (200 ml): 2 x 100 ml
Código 129501 (500 ml): 2 x 250 ml + 1 x 1,5 mL de Estándar.

BIBLIOGRAFÍA

1. GLICK MR, RYDER KW, JACKSON SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem;32:470-475. (1986)
2. DATI F, SCHUMANN G, THOMAS L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem;34:517-520 (1996).
3. DOUMAS BT, WATSON WA, BIGGS HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromcresol green. Clin Chim Acta ;31:87-96 (1971).
4. TIETZ NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co (1991).
5. YOUNG, DS . Effects of Drugs on Clinical Laboratory Test, 5th Edition, AACC., (2000).

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.
Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Autor. PM 2243 - 108
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica.
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.
Industria y Tecnología Argentina

Código y Fecha de Revisión: 12990000 / AGO26