

Albúmina MonlabTest®

Verde Bromocresol. Colorimétrico.



Determinación cuantitativa de albúmina.

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. 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^{1,2,3,4}.

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 Ca²⁺, 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^{1,7,8}.

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
CAL ALBÚMINA	Patrón primario acuoso de Albúmina 5 g/dL	

PREPARACIÓN

El reactivo y patrón están listos 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 hemólisis¹: Estabilidad 1 mes a 2-8°C o 1 semana a 15-25°C.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
Longitud de onda: 630 nm (600-650)
Cubeta: 1 cm paso de luz
Temperatura: 15-25°C/37°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta (Nota 3):

	Blanco	Patrón	Muestra
R (mL)	1,0	1,0	1,0
Patrón (Nota 1,2) (µL)	--	5	--
Muestra (µL)	--	--	5

- Mezclar e incubar 5 minutos a 37°C o 10 minutos a 15-25°C.
- Leer la absorbancia (A) del Patrón y la muestra, frente al Blanco de reactivo. El color es estable 1 hora a temperatura ambiente.

CÁLCULOS

$$\frac{(A) \text{ Muestra} - (A) \text{ Blanco}}{(A) \text{ Patrón} - (A) \text{ Blanco}} \times 5 \text{ (Conc Patrón)} = \text{g/dL de albúmina en la muestra}$$

Factor de conversión: g/dL x 144,9 = µmol/L

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: CONTROL Normal y Patológico (MO-165107 y MO-165108). 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.

VALORES DE REFERENCIA

3,5 a 5,0 g/dL¹.

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

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:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
Media (g/dL)	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 = 0,2003A.

Exactitud: Los reactivos MonlabTest (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)²: 0,99169.

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

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

Bilirrubina hasta 110 mg/L, hemoglobina hasta 1 g/L y lipemia hasta 10 g/L, interfieren^{1,4}.

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la albúmina^{5,6}.

NOTAS

- ALBUMIN CAL: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.
- La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
- Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
- MONLAB dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFÍA

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

PRESENTACIÓN

MO-165063	MO-165064	MO-165197
R: 2 x 50 mL	R: 1 x 1000 mL	R: 2 x 125 mL
CAL: 1 x 5 mL	CAL: 1 x 5 mL	CAL: 1 x 5 mL

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

Albumin MonlabTest®

Bromocresol green. Colorimetric.



IVD

Quantitative determination of albumin

Only for professional *in vitro* diagnostic use. Store at 2-8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Albumin in the presence of bromocresol 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^{1,2,3,4}.

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 Ca²⁺, bilirubin, free fatty acid, drugs and steroids.

Variation in albumin levels indicate liver diseases, malnutrition, skin lesions such as dermatitis and burns or dehydration^{1,7,8}.

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

REAGENTS

R	Bromocresol green pH 4.2	0,12 mmol/L
ALBUMIN CAL	Albumin aqueous primary standard	5 g/dL

PREPARATION

Reagent and standard are 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 hemolysis¹: Stability 1 month at 2-8°C or 1 week at 15-25°C.

PROCEDURE

- Assay conditions:
Wavelength: 630 nm (600-650)
Cuvette: 1 cm light path
Temperature: 15-25°C/37°C

2. Adjust the instrument to zero with distilled water.

3. Pipette into a cuvette (Note 3):

	Blank	Standard	Sample
R (mL)	1.0	1.0	1.0
Standard (Note 1,2) (µL)	--	5	--
Sample (µL)	--	--	5

- Mix and incubate for 5 minutes at 37°C or 10 minutes at 15-25°C.
- Read the absorbance (A) of the samples and Standard, against the Blank.
The colour is stable 1 hour at room temperature.

CALCULATIONS

$$\frac{(A) Sample - (A) Blank}{(A) Standard - (A) Blank} \times 5 \text{ (Standard conc.)} = \text{g/dL albumin in the sample}$$

Conversion factor: g/dL x 144.9 = µmol/L

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures:

Normal and Pathologic CONTROL (MO-165107 and MO-165108). 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.

REFERENCE VALUES

3.5 to 5.0 g/dL¹.

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

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 MonlabTest 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)²: 0.99169.

Regression equation: y = 1.045x - 0.028.

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

INTERFERENCES

Bilirubin up to 110 mg/L, hemoglobin up to 1 g/L and lipemic sera up to 10 g/L no interfere^{1,4}.

A list of drugs and other interfering substances with albumin determination has been reported^{5,6}.

NOTES

- ALBUMIN CAL: Proceed carefully with this product because due its nature it can get contaminated easily.
- Calibration with the aqueous Standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
- Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
- MONLAB has instruction sheets for several automatic analyzers.**

BIBLIOGRAPHY

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

PACKAGING

MO-165063 R: 2 x 50 mL CAL: 1 x 5 mL	MO-165064 R: 1 x 1000 mL CAL: 1 x 5 mL	MO-165197 R: 2 x 125 mL CAL: 1 x 5 mL
--	--	---

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

