

Ref.	Frasco	Conteúdo	704	717	736 737	747	902	904	911 912	914	917	MODULAR	
												P	D
1970909	1	Tampão, 6 x 64 ml									●	●	
	2	Substrato, 6 x 16 ml											
1929631 1970917	1	Tampão, 6 x 258 ml										●	●
	2	Substrato, 6 x 68 ml											
1929640 1970925	1	Tampão, 4 x 641 ml											●
	2	Substrato, 4 x 278 ml											
1970569	1	Tampão, 12 x 50 ml	●	●			●	●	●				
	2	Substrato, 6 x 22 ml											
1970593	1	Tampão, 6 x 100 ml		●				●	●	●			
	2	Substrato, 3 x 46 ml											
1970623 1970640	1	Tampão, 5 x 600 ml			●	●							
	2	Substrato, 5 x 300 ml											

Alguns dos analisadores podem não ser comercializados em todos os países. Para outras aplicações do sistema, contacte o seu representante local da Roche.

Função

Teste para determinação quantitativa *in vitro* da albumina em soro e plasma humanos, utilizando analisadores automáticos de química clínica.

Características^{1,2}

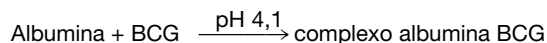
A albumina é uma proteína sem hidratos de carbono, que constitui 55–65% das proteínas plasmáticas totais. Mantém a pressão plasmática oncótica e está também envolvida no transporte e armazenamento de uma ampla variedade de ligandos. É uma fonte de aminoácidos endógenos. A albumina liga-se e solubiliza diversos compostos como, p. ex., bilirrubina, cálcio e ácidos gordos de cadeia longa. Além disso, a albumina é capaz de fixar os iões tóxicos de metais pesados bem como inúmeros produtos farmacêuticos. Por este motivo é que as concentrações de albumina mais baixas no sangue têm um efeito significativo sobre a farmacocinética.

A hiperalbuminemia tem pouco significado em termos de diagnóstico, salvo em caso de desidratação. A hipoalbuminemia ocorre em muitas doenças, sendo causada por diversos factores: síntese comprometida devido a doença hepática ou em consequência de captação proteica reduzida; catabolismo elevado provocado por lesões tissulares (queimaduras graves) ou inflamação; má-absorção de aminoácidos (doença de Crohn); proteinúria em consequência de síndrome nefrótica; perda de proteínas através das fezes (doença neoplásica). Nos casos graves de hipoalbuminemia, a concentração máxima de albumina no plasma é de 2,5 g/dl. Devido à reduzida pressão osmótica do sangue, a água atravessa os capilares sanguíneos e penetra no tecido (edema). A determinação da albumina permite a monitorização da suplementação dietética num doente controlado e funciona também como um teste excelente da função hepática.

Princípio do teste³

Ensaio colorimétrico com método de ponto final

- Amostra e adição do R 1 (tampão)
- Adição do R 2 (substrato) e início da reacção:
Com um valor de pH de 4,1, a albumina apresenta um carácter suficientemente cationico para se conseguir fixar ao verde de bromocresol (BCG), um corante aniónico, e formar um complexo azul-esverdeado.



A intensidade cromática do corante azul-esverdeado é directamente proporcional à concentração de albumina, podendo ser determinada fotometricamente.

Concentrações das soluções de trabalho

R1 Tampão

Tampão citrato: 95 mmol/l, pH 4,1; conservante

R2 Substrato

Tampão citrato: 95 mmol/l, pH 4,1; verde de bromocresol: 0,66 mmol/l; conservante

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Preparação dos reagentes

R1: Pronto a ser utilizado.

R2: Pronto a ser utilizado.

Conservação e estabilidade

Componentes no kit fechado: até ao fim do prazo de validade indicado quando conservado a 15–25°C

R1: 28 dias aberto e refrigerado no analisador

R2: 28 dias aberto e refrigerado no analisador

Colheita e preparação das amostras

O soro é recolhido em tubos de amostra standard.

Plasma tratado com heparina ou EDTA. Separe o soro ou plasma do coágulo ou das células no prazo de uma hora e analise imediatamente ou guarde do seguinte modo:⁴

< 3 dias a 4°C

6 meses a –20°C

estável indefinidamente a –70°C

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

Componentes do teste

Material fornecido

- Soluções de trabalho, conforme descritas acima.
- Outros materiais necessários (mas não fornecidos)
- Calibradores e controlos conforme indicado abaixo.
- NaCl a 0,9%

Realização do ensaio

Consulte o manual do operador apropriado e/ou a secção relativa às definições do analisador nesta bula para obter instruções mais específicas sobre o analisador.

Quando se executam ensaios não validados pela Roche, esta não garante os resultados, pelo que esses ensaios devem ser definidos pelo utilizador.

Calibração

Padronização⁵: O método da albumina foi padronizado contra a preparação de referência CRM 470.

S 1: NaCl a 0,9%

S 2: C.f.a.s. (Calibrador para sistemas automáticos) ou Precical Calibrador sérico

Frequência da calibração

Recomenda-se a realização de uma calibração de dois pontos:

- após mudança do lote de reagentes
- conforme necessário de acordo com os procedimentos de controlo necessários

Verificação da calibração: não é necessária.

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Precinorm U, Precinorm Protein, Precipath U, Precipath Protein, Precitrol-N e Precitrol-A ou outros materiais de controlo adequados. Os intervalos e os limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório e aos requisitos específicos de cada país. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deverá estabelecer as suas próprias normas no que diz respeito às medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora do intervalo definido.

Cálculo

Os sistemas Roche/Hitachi calculam automaticamente a concentração de albumina de cada amostra.

Factores de conversão: g/dl x 10 = g/l

Limitações – interferências^{5,6}

Critério: recuperação dentro de $\pm 10\%$ dos valores iniciais com uma concentração de albumina de 3,5 g/dl.

Ictericia: Nenhuma interferência significativa até um índice I de 60 (concentração aprox. de bilirrubina conjugada e não-conjugada: 60 mg/dl).

Hemólise: Nenhuma interferência significativa até um índice H de 1000 (concentração aprox. de hemoglobina: 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): Nenhuma interferência significativa até um índice L de 1000 (concentração aproximada de triglicéridos: 2000 mg/dl). Existe uma relação fraca entre a turbidez e a concentração de triglicéridos.

Intervalo de medição/referência

0,2–8,0 g/dl ou 2–80 g/l

Determine as amostras com concentrações superiores através da função de reanálise. Nos analisadores sem função de reanálise, dilua manualmente as amostras com a solução de NaCl a 0,9% ou água destilada/desionizada (p. ex. 1 + 1). Multiplique o resultado pelo factor de diluição adequado (p. ex. 2).

Valores teóricos

Valores teóricos segundo Tietz⁴

Adultos	3,4–4,8 g/dl ou 34–48 g/l
Recém-nascidos 0–4 dias	2,8–4,4 g/dl ou 28–44 g/l
Crianças 4 dias–14 anos	3,8–5,4 g/dl ou 38–54 g/l
14–18 anos	3,2–4,5 g/dl ou 32–45 g/l

Cada laboratório deve verificar se os valores teóricos podem ser aplicados à sua própria população de doentes e, se necessário, determinar os seus próprios valores de referência. Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados da albumina devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do doente, o exame clínico e outros resultados.

Dados específicos sobre o desempenho do teste

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho utilizando um analisador Roche/Hitachi. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Imprecisão⁵

A reprodutibilidade foi determinada com soros humanos e controlos num protocolo interno (intra-ensaio n = 2, entre dias n = 10). Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Intra-ensaio			Entre dias		
	Média g/dl	SD g/dl	%CV	Média g/dl	SD g/dl	%CV
Soro humano	2,7	0,01	0,39	3,2	0,05	1,71
Precinorm U	3,0	0,03	0,85	3,0	0,06	1,99
Precipath U	3,0	0,02	0,63	2,8	0,04	1,37

SD = desvio-padrão (Standard Deviation)
CV = coeficiente de variação

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)⁵

0,2 g/dl ou 2 g/l

O limite de detecção inferior representa a concentração mais baixa de albumina passível de ser distinguida de zero. É calculado como 3 desvios-padrão de 21 repetições do padrão mais baixo.

Comparação dos métodos⁵

A. Uma comparação da determinação da albumina, utilizando o novo reagente Albumina plus da Roche (y) com o antigo reagente Albumina (x) da Roche GmbH num analisador Roche/Hitachi 717, teve como resultado as seguintes correlações (g/dl):

$$\begin{array}{ll} \text{Passing/Bablok}^{7,8} & \text{Regressão linear} \\ y = -0,170 + 1,049 x & y = -0,143 + 1,041 x \\ r = 0,9891 & r = 0,9891 \\ \text{SD (md 95)} = 0,12 & \text{Sy.x} = 0,07 \end{array}$$

Número de amostras medidas: 64

As concentrações da amostra variaram entre 1,6 e 4,6 g/dl.

B. Uma comparação da determinação da albumina, utilizando o novo reagente Albumina plus da Roche (y) com o antigo reagente Albumina (x) da Roche Corporation num analisador Roche/Hitachi 717, teve como resultado as seguintes correlações (g/dl):

$$\begin{array}{ll} \text{Passing/Bablok}^{7,8} & \text{Regressão linear} \\ y = -0,163 + 1,008 x & y = -0,114 + 0,991 x \\ r = 0,9841 & r = 0,9841 \\ \text{SD (md 95)} = 0,14 & \text{Sy.x} = 0,08 \end{array}$$

Número de amostras humanas medidas: 64

As concentrações da amostra variaram entre 1,7 e 4,8 g/dl.

Bibliografia

- 1 Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In: Tietz NW (ed.). Fundamentals of Clinical Chemistry, 3ª edição. Philadelphia, Pa: WB Saunders, 1987:328–330.
- 2 Marshall WJ (ed.). Illustrated Textbook of Clinical Chemistry, 3ª edição. Londres: Gower Medical Publishing, 1989:207–218.
- 3 Doumas BT, Watson WA, Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta 1971;31:87–96.
- 4 Tietz NW (ed.). Clinical Guide to Laboratory Tests, 3ª edição. Philadelphia, Pa: WB Saunders, 1995:22–24.
- 5 Documentação da Roche.
- 6 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470–474.
- 7 Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709–720.
- 8 Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.



Definições do analisador

Utilizadores norte-americanos

Para mais informações sobre o funcionamento, consulte a folha da aplicação.

Cientes do Roche/Hitachi 736 e 914

Para mais informações sobre os parâmetros, consulte a folha da aplicação.

Utilizadores do Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 e MODULAR

Introduza os parâmetros da aplicação a partir da disquete ou da folha com o código de barras, conforme adequado.

Roche/Hitachi 704

Temperatura: 25°/30°/37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[ALB]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)]-[15]-[19]
SAMPLE VOLUME	[7]
R1 VOLUME	[350]-[50]-[NO]
R2 VOLUME	[70]-[20]-[NO]
WAVELENGTH	[505]-[570]
CALIB. METHOD	[LINEAR]-[0]-[0]
STD. (1) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (2) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (3) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0]-[0]
UNIT	[]
SD-LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[100]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32 000]-[UPPER]
EXPECTED VALUES	[]-[]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 717

Temperatura: 25°/30°/37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[ALB]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)]-[24]-[27]
SAMPLE VOLUME	[5]-[3]
R1 VOLUME	[250]-[100]-[NO]
R2 VOLUME	[50]-[50]-[NO]
WAVELENGTH	[505]-[570]
CALIB. METHOD	[LINEAR]-[0]-[0]
STD. (1) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (2) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (3) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0]-[0]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[100]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32 000]-[UPPER]
EXPECTED VALUES	[]-[]
PANIC VALUES	[]-[]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 737

Temperatura: 25°/30°/37°C

SYSTEM PARAMETERS CHAPTER 9.0 (CHEMISTRY)	
TEST NAME	ALB
01. ASSAY CODE	ENDP-08-11
02. SAMPLE VOLUME	5 µl
03. R1 VOLUME	250 µl
04. R2 VOLUME	50 µl
05. WAVELENGTH 1	570 nm
05. WAVELENGTH 2	505 nm
06. COMPENSATE LIMIT	0.0
07. CALIBRATION	
REQ. NO CALIB. ID CONC	
1) 01 D SALINE	0
2) 02 CALIB.	Assig. val.
3)	—
4)	—
5)	—
6)	—
7)	—
08. EQUATION NO (1-5)	1
09. FACTOR (FIXED)	—
10. UNIT FACTOR	1.00
11. ABS. LIMIT (RATE)	0
ABS. LIMIT INC/DEC	INC

— Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 747

Temperatura: 25°/30°/37°C

PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETERS		
TEST	[ALB]	
ASSAY CODE	[2(2POINT)]-[22]-[27]	
WAVELENGTH	[505 (SUB)]-[570 (MAIN)]	
	SERUM	URINE
SAMPLE VOLUME	[5]-[3]	[]-[]
EXPECTED VALUE	[]-[]	[]-[]
PANIC VALUE	[]-[]	[]-[]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INC.]	[]-[]
PROZONE LIMIT	[32000]-[SUPERIOR]	[]-[]
	R1	R2
R1/R2 VOLUMES	[250]	[50]
R1/R2 DUMMY INTERVAL	[0]	[0]
DILUTION VOLUME	[0]	
CALIB. METHOD	[LINEAR]	
POINTS	[0]	
STD 1 CONC RACK POS	[]-[]-[]	
STD 2 CONC RACK POS	[]-[]-[]	
STD 3 CONC RACK POS	[0]-[]-[0]	
STD 4 CONC RACK POS	[0]-[]-[0]	
STD 5 CONC RACK POS	[0]-[]-[0]	
STD 6 CONC RACK POS	[0]-[]-[0]	
SD LIMIT	[0.1]	
DUPLICATE LIMIT	[100]	
SENSITIVITY LIMIT	[0]	
STD 1 ABS. LEVEL	[]-[]	
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]	

— Dados introduzidos pelo operador



ALB Plus

Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	ALB)
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	17
6	Assay Point 2	19
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	505
10	Wavelength (MAIN)	570
11	Sample Volume	5.0
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	50
19	R3 Pos.
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.0
24	Calib. Pos. 1
25	Calib. Conc. 2
26	Calib. Pos. 2
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS.	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K 5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	80
46	Sens. Limit	700
47	S1ABS. Limit (L)	-32000
48	S1ABS. Limit (H)	32000
49	ABS. Limit	0
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz Limit (Upp/Low)	Upper limit
53	Prozone (End Point)	35
54	Expect. Value (L)
55	Expect. Value (H)
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key Setting

.... Dados introduzidos pelo operador

Para mais informações, consulte o manual do operador dos sistemas Roche/Hitachi, as folhas da aplicação respectivas e as bulas dos calibradores e dos soros de controlo.

Tina-quant, Precinorm, Precipath, Precical and Precitrol are trademarks of a member of the Roche Group.

Intralipid is a trademark of KabiPharmacia, Inc.

©1999 Roche Diagnostics

Fabricado por:
Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Alemanha
Distribuidor em Portugal:
Roche Farmacêutica Química, Lda, 2700 Amadora

Junho 1999

