

Albumin Gen.2

Albumina, 2ª geração

Informações para encomenda

COBAS INTEGRA Albumin Gen.2	300 testes	Ref. 03183688 122 System-ID 07 6592 9
Calibrator f.a.s.	12 x 3 ml	Ref. 10759350 190
Calibrator f.a.s. (para EUA)	12 x 3 ml	Ref. 10759350 360 System-ID 07 3718 6
Precinorm U	20 x 5 ml	Ref. 10171743 122 System-ID 07 7997 0
Precipath U	20 x 5 ml	Ref. 10171778 122 System-ID 07 7998 9
Precinorm U plus	10 x 3 ml	Ref. 12149435 122 System-ID 07 7999 7
Precipath U plus	10 x 3 ml	Ref. 12149443 122 System-ID 07 8000 6
COBAS INTEGRA Cleaner Cassette	150 Testes	Ref. 20764337 322 System-ID 07 6433 7

● Indica em que analisador(es) pode ser utilizada a cassette

COBAS INTEGRA 400/400 plus	COBAS INTEGRA 700	COBAS INTEGRA 800
●	●	●

Função

A cassette COBAS INTEGRA Albumin Gen.2 (ALB2) contém um sistema de reagentes para diagnóstico in vitro, para utilização nos sistemas COBAS INTEGRA, com vista à determinação quantitativa da concentração de albumina no soro e no plasma (teste ALB2, 0-592).

Características^{1,2}

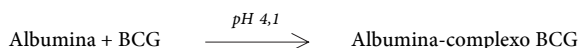
A albumina é uma proteína sem hidratos de carbono, que constitui 55-65% das proteínas plasmáticas totais. Mantém a pressão oncótica do plasma, está também implicada no transporte e armazenamento de uma grande variedade de ligandos, e é uma fonte de aminoácidos endógenos. A albumina liga e solubiliza vários compostos, por ex. a bilirrubina, o cálcio e ácidos gordos de cadeia longa. Além disso, a albumina é capaz para ligar os iões tóxicos de metais pesados bem como um grande número de 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 hypoalbuminemia ocorre em muitas doenças, sendo causada por diversos factores: síntese debilitada quer em resultado de uma doença hepática, quer devido a uma diminuição da ingestão de proteínas; aumento do catabolismo devido a 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 hypoalbuminemia, 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.

Com um valor de pH de 4,1, a albumina apresenta um carácter suficientemente catiónico, tendo capacidade para se ligar com verde de bromocresol (BCG), um corante aniónico, formando um complexo azul esverdeado.



A intensidade da cor azul esverdeada é directamente proporcional à concentração de albumina da amostra. É determinada monitorizando o aumento da absorvância a 583 nm.

Reagentes – soluções de trabalho

R1 Tampão; conservante (líquido)
R2 = SR Substrato; conservante (líquido)

Componentes activos

Componentes	Concentrações			
	R1	SR	Test	
Citrato	95	95	75	mmol/l
Verde de Bromocresol		0,66	0,087	mmol/l
pH	4,1	4,1		

O reagente contém um estabilizante não reactivo e um surfactante.

Avisos e precauções

Preste atenção a todas as precauções e advertências incluídas na Introdução do Manual de Métodos, Capítulo 1.

Preparação dos reagentes

Pronto a ser utilizado.

Armazenamento e estabilidade

Validade a 15-25°C	Ver o prazo de validade na cassette.
Analísadores COBAS INTEGRA 400/400 plus	
No analisador a 10-15°C	8 semanas

INTEGRA 400/700/800

Analísadores COBAS INTEGRA 700/800

No analisador a 8°C 12 semanas

Colheita e preparação das amostras

Para colheita e preparação das amostras utilize apenas tubos ou cuvets de amostra apropriados.

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

Soro.

Plasma: Plasma tratado com heparina (Li, Na, NH₄⁺) ou EDTA (K₂, K₃).

Separe o soro ou plasma do coágulo ou das células no espaço de uma hora, e analise de imediato.

Os tipos de amostras foram analisados com uma série de tubos de colheita de amostras disponíveis comercialmente na altura da análise, i.e. não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de colheita de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que às vezes podem afectar os resultados de teste. Quando utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

Estabilidade:⁴ 2,5 meses a 15-25°C

5 meses a 2-8°C

4 meses a -20°C

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

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

Materiais necessários (mas não fornecidos)

COBAS INTEGRA Cleaner Cassette, Ref. 20764337, System ID 07 6433 7. Recomendam-se ciclos de lavagem suplementares sempre que determinadas combinações de testes sejam executadas em conjunto nos sistemas COBAS INTEGRA.

Para mais informações sobre combinações de testes que requerem ciclos de lavagem suplementares, consulte o Capítulo 1, Introdução, Parte III.

Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter instruções mais específicas sobre o ensaio feito neste analisador.

Aplicação para soro e plasma**Analísadores COBAS INTEGRA 400/400 plus - Definição do teste**

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Ponto final
Modo de reacção	R1-S-SR
Sentido da reacção	Aumento
Comprimento de onda A/B	583/512 nm
Primeiro/último cálc.	33/35
Intervalo do teste com pós-diluição	0-60 g/l (0-6 g/dl ou 0-912 µmol/l) 0-600 g/l (0-60 g/dl ou 0-9.120 µmol/l)
Factor pós-diluição	10 (recomendado)
Unidade	g/l

Parâmetros de pipetagem

	Diluyente (H ₂ O)	
R1	100 µl	
Amostra	2 µl	20 µl
SR	20 µl	10 µl
Volume total	152 µl	

Sistemas COBAS INTEGRA 700/800 - Definição do teste

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Ponto final
Modo de reacção	R1-S-SR
Sentido da reacção	Aumento
Comprimento de onda A/B	583/512 nm
Primeiro/último cálc.	44/46
Intervalo do teste com pós-diluição	0-60 g/l (0-6 g/dl ou 0-912 µmol/l) 0-600 g/l (0-60 g/dl ou 0-9.120 µmol/l)
Factor pós-diluição	10 (recomendado)
Unidade	g/l

Parâmetros de pipetagem

	Diluyente (H ₂ O)	
R1	100 µl	
Amostra	2 µl	20 µl
SR	20 µl	10 µl
Volume total	152 µl	

Calibração

Calibrador	Calibrator f.a.s. Utilize água desionizada como calibrador zero.
Modo de calibração	Regressão linear
Repetição da calibração	Duplicado recomendado
Intervalo de calibração	Cada cassette, de 4 em 4 semanas, e conforme necessário, segundo os procedimentos de controlo de qualidade.

Rastreabilidade: Este método foi padronizado contra a preparação de referência CRM 470.⁵

Controlo de qualidade

Intervalo de referência	Precinorm U ou Precinorm U plus
Intervalo patológico	Precipath U ou Precipath U plus
Intervalo de controlo	24 horas (recomendado)
Sequência de controlo	Definida pelo utilizador
Controlo após calibração	Recomendado

Para o controlo de qualidade, utilize os materiais de controlo indicados sob "Informações para encomenda". Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado.

Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos.

Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

Cálculo

Os sistemas COBAS INTEGRA calculam automaticamente a concentração do analito de cada amostra. Para mais informações, consulte a secção Análise de Dados, no Capítulo 7 do Manual do Utilizador (analisador COBAS INTEGRA 700), ou a Análise de dados da ajuda Online (analisadores COBAS INTEGRA 400/400 plus/800).

Factores de conversão:	g/l × 0,1 = g/dl
	g/dl × 10 = g/l
	g/l × 15,2 = µmol/l ⁶

Limitações - interferências

Critério: Recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

Soro, plasma

Hemólise	Sem interferência significativa até um índice H de 420 (concentração aproximada de hemoglobina: 420 mg/dl ou 261 $\mu\text{mol/l}$).
Icterícia	Sem interferência significativa com bilirrubina conjugada e não conjugada.
Lipemia	Sem interferência significativa.
γ -Globulina	Sem interferência significativa.
Outras	Em casos muito raros, a gamapatia, em particular a de tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstroem), pode produzir resultados pouco fiáveis.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Valores teóricos⁷

Adultos	34-48 g/l	(3,4-4,8 g/dl ou 517-730 $\mu\text{mol/l}$)
Recém-nascidos		
0-4 dias	28-44 g/l	(2,8-4,4 g/dl ou 426-669 $\mu\text{mol/l}$)
Crianças		
4 d-14 anos	38-54 g/l	(3,8-5,4 g/dl ou 578-821 $\mu\text{mol/l}$)
14-18 anos	32-45 g/l	(3,2-4,5 g/dl ou 486-684 $\mu\text{mol/l}$)

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores teóricos para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Dados específicos sobre o desempenho⁵

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho dos analisadores COBAS INTEGRA. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras humanas e controlos num protocolo interno (intra-ensaio $n = 21$, inter-ensaio $n = 21$). Obtiveram-se os seguintes resultados:

	Nível 1	Nível 2
Média	30,3 g/l (3,0 g/dl ou 461 $\mu\text{mol/l}$)	31,4 g/l (3,1 g/dl ou 477 $\mu\text{mol/l}$)
CV intra-ensaio	1,9%	1,9%
Média	30,3 g/l (3,0 g/dl ou 461 $\mu\text{mol/l}$)	30,8 g/l (3,1 g/dl ou 468 $\mu\text{mol/l}$)
CV inter-ensaio	2,3%	2,6%

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)

2 g/l (0,2 g/dl ou 30,4 $\mu\text{mol/l}$)

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado 3 desvios padrão (DP) acima de uma amostra zero (amostra zero + 3 DP, precisão intra-ensaio, $n = 21$).

Comparação dos métodos

Os valores de albumina das amostras de soro e plasma humano obtidos no analisador COBAS INTEGRA 700 com a cassette COBAS INTEGRA Albumin Gen.2 (ALB2) foram comparados com os valores determinados com o mesmo reagente utilizado no analisador Roche/Hitachi 917 e com o reagente anterior de ALB utilizado no analisador COBAS INTEGRA 700.

Analisador Roche/Hitachi 917

Tamanho da amostra ($n = 98$)

Passing/Bablok	Regressão linear
$y = 1,00x - 1,21$ g/l	$y = 0,997x - 1,10$ g/l
$\tau = 0,968$	$r = 0,999$
DP (md 95) = 0,598	$Sy.x = 0,335$

Os valores variaram entre 16,9 e 64,5 g/l (1,69 e 6,45 g/dl ou 257-980 $\mu\text{mol/l}$).

Analisador COBAS INTEGRA 700

Tamanho da amostra ($n = 96$)

Passing/Bablok	Regressão linear
$y = 0,92x + 1,17$ g/l	$y = 0,92x + 1,31$ g/l
$\tau = 0,971$	$r = 0,998$
SP (md 95) = 0,775	$Sy.x = 0,415$

Os valores variaram entre 16,9 e 64,0 g/l (1,69 e 6,40 g/dl ou 257-973 $\mu\text{mol/l}$).

Bibliografia

- Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd edition Philadelphia, PA: WB Saunders 1987:328-330.
- Marshall WJ, ed. Illustrated Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. London: Gower Medical Publishing 1989:207-218.
- Doumas BT, Watson WA, Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta 1971;31:87-96.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Documentação da Roche Diagnostics.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1995:22-24.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.
©2005 Roche Diagnostics

 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

