

## 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

R	Bromcresol green pH 4,2	0,12 mmol/L
---	-------------------------	-------------

### PREPARATION

The reagent is 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 600 nm  $\geq$  0,40.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- SPIN640 / SPIN640Plus Autoanalyzer.
- 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 and calibrators are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL H Calibrator, SPINROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002011, 1002120 and 1002210).

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

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

**BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.**

## SPIN640 APPLICATION

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME			
Nº	**	Vol. R1	350		
Test	ALB	Vol. R2			
Full Name	Albumin	Vol. R3			
Standard nº	1	Vol. R4			
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP			
Vol. Sample Stand.	2	Decimal	0.01	Slope	1
Vol. Sample Increas.		Unit	g/dL	Inter.	0
Vol. Sample Dec					
REACTION PARAMETERS					
Reac. Type	End point	Direction	Increase		
Pri. Wave.	605	Reagent Blank	10-11		
Sec. Wave.		React. Time	79-80		

## SPIN640Plus APPLICATION

EDIT PARAMETERS			
Test	ALB	No.	**
Full name	ALBUMIN	Print name	ALB
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	605	Sec. Wave.	
Unit	g/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	10 - 11	React. Time	79 - 80
Vol. Sample	1.5 ul	R1	300 ul
Increased		R2	
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

*The Calibration is stable until **36 days**. After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.*

## 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:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
Mean (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

**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.

## 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

Ref: MD1001020

Cont.
-------

R: 6 x 40 mL

**Determinación cuantitativa de albúmina IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL METODO**

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 CLINICO**

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**

<b>R</b>	Verde bromocresol pH 4,2	0,12mmol/L
----------	--------------------------	------------

**PREPARACION**

El reactivo está listo para su uso.

**CONSERVACION 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 600 nm  $\geq$  0,40.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalizador SPIN640 / SPIN640Plus.
- 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 calibrar y analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002011, 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 de su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

**PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.**

**APLICACIÓN AL SPIN640**

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	350
Test	ALB	Vol. R2	
Full Name	Albumin	Vol. R3	
Standard nº	1	Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP	
Vol. Sample Stand.	2	Decimal	0.01 Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit	g/dL Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	End point	Direction	Increase
Pri. Wave.	605	Reagent Blank	10-11
Sec. Wave.		React. Time	79-80

**APLICACIÓN AL SPIN640Plus**

EDIT PARAMETERS			
Test	ALB	No.	**
Full name	ALBUMIN	Print name	ALB
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	605	Sec. Wave.	
Unit	g/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	10 - 11	React. Time	79 - 80
Vol. Sample	1.5 ul	R1	300 ul
Increased		R2	
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

La Calibración es estable hasta **36 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

**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 ClNa 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 = 0,2003 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.

**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. 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: MD1001020  R: 6 x 40 mL

**Détermination quantitative de l'albumine IVD**

Conserver à 2-8°C

**PRINCIPE DE LA METHODE**

 L'albumine se combine au vert de bromocrésol, à pH légèrement acide, entraînant un changement de couleur de l'indice, passant du jaune-vert au vert-bleuté, et proportionnel à la concentration d'albumine présente dans l'échantillon testé<sup>1, 2, 3, 4</sup>.

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

L'albumine est l'une des protéines plasmatiques les plus importantes produite par le foie.

 Parmi ses multiples fonctions, on retiendra la nutrition, l'entretien de la pression oncotique et le transport des substances telles que la Ca<sup>++</sup>, la bilirubine, les acides gras, les drogues et les stéroïdes.

 Des perturbations dans les valeurs de l'albumine signalent des maladies du foie, une malnutrition, des lésions de la peau telles que de la dermatite, des brûlures importantes ou une déshydratation<sup>1, 7, 8</sup>.

Le diagnostic clinique doit tenir compte des données cliniques et des données de laboratoire.

**REACTIFS**

<b>R</b>	Vert de bromocrésol pH 4,2	0,12 mmol/L
----------	----------------------------	-------------

**PREPARATION**

Le réactif est prêt à l'emploi.

**CONSERVATION ET STABILITE**

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

**Indices de détérioration des réactifs:**

- Présence de particules et turbidité.
- Absorption du blanc à 630 nm  $\geq$  0,40.

**MATERIEL SUPPLEMENTAIRE**

- Auto-analyseur SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipement classique de laboratoire.

**ÉCHANTILLONS**

 Sérum ou plasma sans hemolysis<sup>1</sup>: Stabilité 1 mois à 2-8°C ou 1 semaine à 15-25°C.

**VALEURS DE REFERENCE**

 3,5 à 5,0 g/dL<sup>1</sup>.

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

**CONTRÔLE DE QUALITE**

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINTROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibre.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

**POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNEES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PREALABLEMENT A SPINREACT.**
**APPLICATION AU SPIN640**

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
N°	**	Vol. R1	350
Test	ALB	Vol. R2	
Full Name	Albumin	Vol. R3	
Standard n°	1	Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP	
Vol. Sample Stand.	2	Decimal	0.01 Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit	g/dL Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	End point	Direction	Increase

**APLICACIÓN AL SPIN640Plus**

EDIT PARAMETERS			
Test	ALB	No.	**
Full name	ALBUMIN	Print name	ALB
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	605	Sec. Wave.	
Unit	g/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	10 - 11	React. Time	79 - 80
Vol. Sample	1.5 ul	R1	300 ul
Increased		R2	
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

 L'étalonnage est stable jusqu'à **36 jours**. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

**CARACTERISTIQUES DE LA METHODE**
**Gamme de mesures:** Depuis la limite de détection de 0,0349 mg/dL jusqu'à la limite de linéarité de 6 mg/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du ClNa 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

**Précision:**

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
Moyenne (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

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

**Exactitude:** Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

 Coefficient de corrélation (r)<sup>2</sup>: 0,99169.

Equation de la Courbe de régression: y=1,045x - 0,028.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

**BIBLIOGRAPHIE**

- 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.

**PRÉSENTATION**

 Ref: MD1001020 Cont. R: 6 x 40 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 da albumina indicam patologias do fígado, desnutrição, lesões da pele como dermatite, queimaduras severas ou desidratação<sup>1,7,8</sup>.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em consideração todos os dados clínicos e laboratoriais.

**REAGENTES**

R	Verde bromocresol pH 4,2	0,12mmol/L
---	--------------------------	------------

**PREPARAÇÃO**

O reagente está pronto a ser utilizado.

**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.

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**

- Auto-analisador SPIN640 / SPIN640Plus.
- 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 REFERÊNCIA**

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 calibrar e analisar juntamente com as amostras soros controlo e calibradores padronizados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002011, 1002120 e 1002210).

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

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

**PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONIVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.**

**APLICAÇÃO AO SPIN640**

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME			
Nº	**	Vol. R1	350		
Test	ALB	Vol. R2			
Full Name	Albumin	Vol. R3			
Standard nº	1	Vol. R4			
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP			
Vol. Sample Stand.	2	Decimal	0.01	Slope	1
Vol. Sample Increas.		Unit	g/dL	Inter.	0
Vol. Sample Dec					
REACTION PARAMETERS					
Reac. Type	End point	Direction	Increase		
Pri. Wave.	605	Reagent Blank	10-11		
Sec. Wave.		React. Time	79-80		

**APLICAÇÃO AO SPIN640Plus**

EDIT PARAMETERS			
Test	ALB	No.	**
Full name	ALBUMIN	Print name	ALB
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	605	Sec. Wave.	
Unit	g/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	10 - 11	React. Time	79 - 80
Vol. Sample Increased	1.5 ul	R1	300 ul
Decreased		R2	
Sample blank		R3	
		R4	

Você precisa aplicar o branco neste parâmetro para obter resultados correctos na tela principal de CALIB. Calibração pelo branco de reagente é estável até **36 dias**. Após este período, é necessário voltar a aplicar o reagente em branco para validar a calibração.

**CARACTERISTICAS 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:**

	Intrasérie (n= 20)		Intersérie (n= 20)	
Média (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

**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:

Coefficiente 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.

**BIBLIOGRAFIA**

- 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.

**APRESENTAÇÃO**

Ref: MD1001020

Cont.

6 x 40 mL