

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^{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 Ca⁺⁺, 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	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

- MINDRAY BS-120 / BS-200E Autoanalyzer.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum or plasma, free of hemolysis¹: Stability 1 month at 2-8°C or 1 week at 15-25°C.

REFERENCE VALUES

3,5 to 5,0 g/dL¹.

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: SPINTROL H Calibrator, SPINTROL 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.

NOTES

1. Calibration with the aqueous Standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
2. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.

MINDRAY BS-120 / BS-200E APPLICATION

<u>PARAMETERS</u>			
Test	ALB / ALB	R1	397 / 350
Nº	**	R2	*
Full Name	ALB / ALB	Sample volume	3 / 2
Standard Nº		R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint / Endpoint	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	630 / 605	Linearity Range	0,0 g/dL 6,0 g/dL
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	0_33 / 0_33	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	g/dL / g/dL	q1	q2
Precision	0,1 / 0,1	q3	q4
		PC	Abs
<u>CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)</u>			
Rule	One-point Linear / Two-point Linear		
Sensitivity	1 / 1		
Replicates	2 / 2		
Interval (days)	0 / 0		
Difference Limit			
SD			
Blank Response			
Error Limit			
Correlation Coefficient			

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. The blank calibration is stable until **35 days**. After this period the blank parameter must be performed again in order to validate the calibration.

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)²: 0,99169.

Regression equation: y = 1,045x - 0,028.

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

BIBLIOGRAPHY

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.

PACKAGING

Ref: MI1001020

Cont.

R: 6 x 30 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^{1,2,3,4}.

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⁺⁺, 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	0,12mmol/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 MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- 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.

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.

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 su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

NOTAS

1. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
2. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.

APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E
PARAMETROS

Nombre Abrev	ALB / ALB	R1	397 / 350
Numero	**	R2	*
Nombre	ALB / ALB	Volumen muestra	3/2
Num standard		Blanco R1	
Modo	P. Final / P. Final	Blanco mezcla reactivo	
Long onda primaria	630 / 605	Rango linealidad	0,0 g/dL 6,0 g/dL
Long onda secundaria		Límite linealidad	*
Dirección	Aumen /Aumen	Límite Substrato	*
Tiempo reacción	0_33 / 0_33	Factor	*
Tiempo incubación		Efecto Prozona	*
Unidades	g/dL / g/dL	q1	q2
Precisión	0,1 / 0,1	q3	q4
		PC	Abs

CALIBRACIÓN (Cal + BI reactivo)

Tipo curva	Lineal un punto / Lineal dos puntos
Sensibilidad	1 / 1
Replicados	2 / 2
Intervalos (días)	0 / 0
Límite aceptación	
Desviación Estandard	
Respuesta del Blanco	
Error Límite	
Coefficiente correlación	

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración junto al blanco de reactivo es estable hasta **35 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo el blanco de reactivo para hacer validar la calibración.

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 = 0,2003 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)²: 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: MI1001020

Cont.

R: 6 x 30 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^{1, 2, 3, 4}.

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⁺⁺, 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^{1, 7, 8}.

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

REACTIFS

R	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.
- Absorbation du blanc à 630 nm \geq 0,40.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Auto-analyseur MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipement classique de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

Sérum ou plasma sans hemolysis¹: Stabilité 1 mois à 2-8°C ou 1 semaine à 15-25°C.

VALEURS DE REFERENCE

 3,5 à 5,0 g/dL¹.

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.

REMARQUES

1. Le calibrage au moyen du patron de détection peut donner lieu à des erreurs systématiques lors de méthodes automatiques. Dans de tels cas, il est conseillé d'utiliser des calibrages sériques
2. Utiliser des embouts de pipettes jetables propres pour diffuser le produit.

APPLICATION AU MINDRAY BS-120 / BS-200E

PARAMETERS			
Test	ALB / ALB	R1	397 / 350
N°	**	R2	*
Full Name	ALB / ALB	Sample volume	3 / 2
Standard N°		R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint / Endpoint	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	630 / 605	Linearity Range	0,0 g/dL 6,0 g/dL
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	0_33 / 0_33	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	g/dL / g/dL	q1	q2
Precision	0,1 / 0,1	q3	q4
		PC	Abs
CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)			
Rule	One-point Linear / Two-point Linear		
Sensitivity	1 / 1		
Replicates	2 / 2		
Interval (days)	0 / 0		
Difference Limit			
SD			
Blank Response			
Error Limit			
Correlation Coefficient			

Dans ce paramètre, le blanc est nécessaire pour obtenir des résultats corrects à l'écran principal de CALIB. L'étalonnage avec le blanc réactif est stable jusqu'à 35 jours. Passé ce délai, le blanc réactif doit de nouveau être utilisé pour faire valider l'étalonnage.

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 NaCl 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)²: 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

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.

PRÉSENTATION

Ref: MI1001020

Cont.

R: 6 x 30 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^{1,2,3,4}.

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⁺⁺, 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^{1,7,8}.

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 MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro ou plasma livre de hemólise¹: Estabilidade: 1 mês a 2-8°C ou 1 semana a 15-25°C.

VALORES DE REFERÊNCIA

3,5 a 5,0 g/dL¹.

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 correções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias

NOTAS

1. A calibração com o Padrão aquoso pode provocar erros sistemáticos em métodos automáticos. Neste caso, recomenda-se a utilização de calibradores séricos.
2. Usar pontas de pipeta descartáveis limpas para sua dispensa

APLICAÇÃO AO MINDRAY BS-120 / BS-200E

PARAMETROS

Nome Abrev	ALB / ALB	R1	397 / 350
Numero	**	R2	*
Nome	ALB / ALB	Volume da amostra	3 / 2
Num standard		Branco R1	
Modo	P.Final / P.Final	Branco mistura reagente	
Comp. onda primário	630 / 605	Inter. linearidade	0,0 g/dL 6,0g/dL
Comp. onda secundário		Limite linearidade	*
Direcção	Aumen/ Aumen	Limite Substrato	*
Tempo reacção	0_33 / 0_33	Factor	*
Tempo Incubação		Efeito Prozona	*
Unidades	g/dL / g/dL	q1	q2
Precisão	0,1 / 0,1	q3	q4
		PC	Abs

CALIBRAÇÃO (Cal + Br reagente)

Tipo curva	Linear um ponto/ Linear dois ponto
Sensibilidade	1 / 1
Replicados	2 / 2
Intervalos (días)	0 / 0
Limite aceitação	
Desvio Padrão	
Resposta do Branco	
Error Limite	
Coefficiente correlação	

Você precisa aplicar o branco neste parâmetro para obter resultados correctos na tela principal de CALIB. Calibração pelo branco de reagente é estável até **35 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)²: 0,99169.

Equação da recta de regressão: y=1,045x - 0,028.

As características do método podem variar conforme o equipamento.

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.

APRESENTAÇÃO

Ref: MI1001020

Cont.

R: 6 x 30 mL