

ALBÚMINA (ALB)

Verde de bromocresol

MANUAL

RX MONZA

USO PREVISTO

Para la determinación cuantitativa *in vitro* de la albúmina en suero y plasma. Este producto es apto para su uso manual y en el analizador Rx Monza.

N.º cat.

AB 362 R.I. Concentrado de BCG 6 x 13,5 ml
6 x 100 ml CAL. Patrón 1 x 5,5 ml

GTIN: 05055273200041

IMPORTANCIA CLÍNICA⁽¹⁾

La albúmina es la proteína sérica más abundante, y representa el 55-65 % de la proteína total. Se sintetiza en el hígado y tiene una vida media de 2 a 3 semanas.

Las principales funciones biológicas de la albúmina son mantener el equilibrio hídrico en el suero y plasma, y transportar y almacenar una amplia variedad de ligandos, p. ej. ácidos grasos, calcio, bilirrubina y hormonas como la tiroxina. La albúmina también proporciona una fuente endógena de aminoácidos. La hipoalbuminemia está asociada con las siguientes afecciones: analbuminemia; trastornos de la síntesis de albúmina en el hígado; enfermedad hepática; desnutrición o malabsorción; choque generalizado; quemaduras o dermatitis; enfermedad renal y enfermedad intestinal. La hiperalbuminemia tiene poca relevancia diagnóstica, salvo quizás en la deshidratación.

PRINCIPIO⁽²⁾

La medición de la albúmina sérica se basa en su enlace cuantitativo con el indicador 3,3',5,5'-Tetrabromo-m-cresolsulfonftaleína (verde de bromocresol, BCG). La máxima absorción del complejo albúmina-BCG se produce a 578 nm, siendo la absorbencia directamente proporcional a la concentración de albúmina en la muestra.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Suero, plasma heparinizado o plasma con EDTA. Se pueden utilizar los procedimientos normales de recogida y almacenaje de suero para las muestras que se analizarán con este método. El suero es estable durante 3 días a una temperatura de + 2 a +8 °C, o 6 meses a -20 °C.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Contenido	Concentración inicial de las soluciones
R.I. Concentrado de BCG	
Tampón succinato	75 mmol/l; pH 4,2
Verde de bromocresol	1,7 mmol/l
Brij 35	
Conservante	
CAL. Patrón	Ver el prospecto específico del lote.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Solo para uso diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Tomar las precauciones normales necesarias para manipular reactivos de laboratorio.

Precaución: Patrón

Los donantes del material de origen humano del que procede este producto se han sometido a pruebas de detección del anticuerpo del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH I y VIH 2), el anticuerpo del virus de la hepatitis C (VHC) y el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAG), y los resultados han sido NEGATIVOS. Dichas pruebas se han llevado a cabo utilizando métodos aprobados por la FDA estadounidense.

No obstante, ya que ningún método puede garantizar por completo la ausencia de agentes infecciosos, este material y todas las muestras de pacientes han de manipularse como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas, y eliminarse conforme a ello.

Las fichas de seguridad y salud están disponibles bajo petición.

Los reactivos serán utilizados únicamente por personal de laboratorio cualificado para la finalidad prevista, en las condiciones de laboratorio adecuadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS Y PATRONES

R.I. Concentrado de BCG

Diluir el contenido de un frasco con 87 ml de agua destilada. Estable durante 3 meses a una temperatura de +15 a +25 °C.

CAL. Patrón

Contenido listo para usar. Estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena a una temperatura de +15 a +25 °C.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Concentrado de BCG

Patrón de albúmina

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Dispositivo de pipeteado apto para la administración de 10 µl y 3,0 ml.

Temporizador y baño de agua o bloque de calefacción para mantener la temperatura entre +20 y +25 °C.

Un espectrofotómetro con capacidad para longitudes de onda de 600 a 650 nm.

Multisuero analizado de Randox, nivel 2 (n.º cat. HN 1530) y nivel 3 (n.º cat. HE 1532)

Suero de calibración de Randox, nivel 3 (n.º cat. CAL 2351)

PROCEDIMIENTO⁽²⁾

Realizar una nueva calibración de ganancia en modo de cubeta, utilizando agua bidestilada nueva. Seleccionar ALB en la pantalla Run Test (Procesar prueba) y procesar un blanco de agua tal y como se indica.

Pipetear en una cubeta:

	Blanco de reactivo S0	Patrón S1	Muestra
Agua bidestilada	3 µl	-	-
Patrón	-	3 µl	-
Muestra	-	-	3 µl
Reactivo	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Mezclar e incubar durante 20 min a una temperatura de +20 a +25 °C o 10 minutos a +37 °C. Insertar en el soporte para celdas de flujo de la unidad RX Monza y pulsar Read (Leer) antes de 60 minutos.

CALIBRACIÓN DE RX MONZA

Se recomienda realizar diariamente con el patrón CAL incluido en el kit o con el suero de calibración de Randox de nivel 3.

PARA USO MANUAL

Longitud de onda:	Hg 578 nm o Hg 623 nm
Espectrofotómetro:	630 nm (600-650 nm)
Cubeta:	Trayectoria de la luz 1 cm
Temperatura de incubación:	+20 a +25 °C
Medición:	contra blanco de reactivo

Pipetear en tubos de ensayo:

	Reactivo	Patrón	Muestra
Agua destilada	0,01 ml	----	----
Patrón (CAL)	----	0,01 ml	----
Suero o plasma	----	----	0,01 ml
Reactivo BCG (RI)	3,00 ml	3,00 ml	3,00 ml

Mezclar e incubar durante 5 minutos a una temperatura de +20 a +25 °C. Medir la absorbencia de la muestra ($A_{muestra}$) y del patrón ($A_{patrón}$) contra el blanco de reactivo.

CÁLCULO MANUAL

La concentración de albúmina de la muestra puede calcularse con la fórmula siguiente:

Concentración de albúmina (g/l o g/dl)

$$= \frac{A_{muestra}}{A_{patrón}} \times \text{Concentración del patrón}$$

NORMALIZACIÓN

La trazabilidad del suero de calibración de nivel 3 de Randox se ha establecido con relación al material de referencia de la albúmina DA470 (IFCC).

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar multisuero analizado de Randox de nivel 2 y nivel 3 para el control de calidad diario. Deben analizarse dos niveles de controles al menos una vez al día. Los valores obtenidos deben estar dentro del intervalo especificado. Si estos valores están fuera del intervalo y la repetición excluye el error, deben realizarse los siguientes pasos:

1. Comprobar la configuración de los instrumentos y la fuente de luz.
2. Comprobar la limpieza de todos los equipos en uso.
3. Comprobar el agua; los contaminantes, tales como el crecimiento bacteriano, pueden producir resultados inexactos.
4. Comprobar la temperatura de reacción.
5. Comprobar la fecha de caducidad del kit y el contenido.
6. Ponerse en contacto con el servicio técnico de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 0 (28) 9445 1070.

INTERFERENCIAS

Se analizaron los siguientes analitos y no se observaron interferencias hasta los siguientes niveles:

Bilirrubina	500 µmol/l
Intralipid®	1,2 %
Triglicéridos	22,75 mmol/l
Hemoglobina	6 g/l

VALORES NORMALES EN SUERO⁽²⁾

Adultos	38 a 44 g/l (3,8 - 4,4 g/dl)
Neonatos	38 a 42 g/l (3,8 - 4,2 g/dl)

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia que refleje la edad, el sexo, la dieta y la ubicación geográfica de la población.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL RENDIMIENTO

Los siguientes datos de rendimiento se obtuvieron en un analizador Rx Monza a una temperatura de +37 °C.

LINEALIDAD

Este método es lineal hasta 7,55 g/dl. Si la concentración supera este valor, la muestra debe diluirse en una proporción 1:1 con una solución de NaCl al 0,9 % y volver a analizarse. Multiplicar el resultado por 2.

SENSIBILIDAD

Se determinó que la concentración mínima detectable de albúmina con un nivel aceptable de precisión es de 0,287 g/dl.

PRECISIÓN (suero)

Intraensayo

	Nivel 2	Nivel 3
Media (g/dl)	2,86	4,36
SD	0,036	0,031
CV (%)	1,28	0,71
n	20	20

Interensayo

	Nivel 2	Nivel 3
Media (g/dl)	2,86	4,36
SD	0,129	0,174
CV (%)	4,52	3,99
n	20	20

CORRELACIÓN

El método Randox (Y) se comparó con el método (X) disponible en el mercado.

El análisis de regresión lineal de los datos dio la siguiente ecuación:

$$Y = 1,073X - 0,204$$

y un coeficiente de correlación $r = 0,9910$

Se analizaron 40 muestras en el intervalo de 1,66 a 4,51 g/dl.

REFERENCIAS

1. Grant G.H., et al Amino Acids and Proteins; Fundamentals of Clinical Chemistry, Tietz N.W. (editor), 3ª edición, WB Saunders Company, Filadelfia, EE. UU., 328-329, 1987.
2. Doumas, B.T., Watson, W.A., Biggs, H.G., Clin. Chim. Acta. 1971; 31: 87.

Revisado el 25 de abril de 2016 bi
Rev. 003