

Reactivo de Albúmina

Método del VBC

RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	:	Hasta fecha caducidad a 2-25 °C
Intervalo Lineal	:	Hasta 60 g/L (6,0 g/dL)
Tipo de muestra	:	Suero
Método	:	Punto fina
Preparación del reactivo	:	Suministrado listo para su uso.

IVD

USO PREVISTO

Este reactivo está pensado para la determinación cuantitativa in vitro de albúmina en el suero humano.

SIGNIFICANCIA CLÍNICA¹

La albúmina constituye cuantitativamente el mayor contribuyente unitario al contenido proteico total del plasma, y es responsable de diversas funciones que incluyen:

- Regulación de la distribución del líquido extracelular
 - Actúa como agente de transporte para una amplia variedad de sustancias tales como hormonas, lípidos, vitaminas, calcio y metales traza, y
 - Forma parte de la mezcla de aminoácidos.
- La medición de los niveles proteicos totales por sí sola puede resultar confusa y puede ser normal aun cuando se produzcan cambios bastante notables en las proteínas constitutivas. Por ejemplo, una disminución de la albúmina puede equilibrarse aproximadamente mediante un aumento de los niveles de inmunoglobulinas. Esta combinación es bastante común. Probablemente la verdadera hiperalbuminemia no tiene lugar y sólo se encuentra un aumento de la concentración de albúmina en los procesos de deshidratación, debido al reducido contenido de agua del plasma, o de forma artificial, como resultado de la estasis venosa durante la venopunción (la causa más común).

La hipoalbuminemia aparece como resultado de:

- Sobrehidratación debida a un exceso de agua,
- Pérdida excesiva de proteínas a través de la piel tras quemaduras graves, del riñón en casos de síndrome nefrótico y a través del intestino en la enteropatía con pérdida proteica,
- Disminución de la síntesis debido a una deficiencia de la dieta, a una enfermedad hepática o malabsorción, o
- Aumento del catabolismo.

METODOLOGÍA

Actualmente se encuentran disponibles varios procedimientos para la determinación de la albúmina, incluyendo métodos de ligación a tintes, electroforesis, métodos inmunológicos y fraccionamiento salino.

Los procedimientos utilizados más habitualmente son los métodos de ligación a tintes, de los cuales el verde de bromocresol (VBC) es el más popular. No obstante, uno de los mayores inconvenientes de este método es su falta de especificidad. A pesar de las muchas modificaciones publicadas, los métodos de VBC actuales aún tienden a sobreestimar las concentraciones bajas de albúmina^{2,3}, debido a reacciones inespecíficas con otras proteínas plasmáticas.

Este kit está basado en el método de Doumas et al⁴ en el que la albúmina se liga con el VBC provocando un cambio en el espectro de absorción del tinte. El complejo tinte-albúmina formado presenta un pico de absorción a 625 nm que es proporcional a la concentración de la albúmina presente en la muestra.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Ingredientes activos

	Concentración
Tampón de succinato	90 mmol/L
Verde de bromocresol	0,26 mmol/L

pH 4,10 ± 0,1 a 20 °C.

El reactivo también contiene tensioactivos y estabilizantes necesarios para un rendimiento óptimo del reactivo.

AVISO: No ingerir. Evítase el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con las tuberías de cobre o de plomo. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional consulte la Hoja de Datos de Seguridad de la Albúmina.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo se suministra listo para su uso.

SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

	Representante autorizado		Limitación de temperatura
	Para uso en diagnósticos in vitro		Usar hasta/Fecha de caducidad
	Código de lote/Número de lote		PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
	Número de catálogo		Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso		

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Cuando se almacena a 2-25 °C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco y de la caja del kit.

Indicaciones del deterioro del reactivo:

- Turbidez;
- Presencia de un precipitado; o
- Imposibilidad de recuperar los valores de control dentro del intervalo asignado.

OBTENCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Suero: Use suero no hemolizado recogido sin una estasis venosa prolongada.

Almacenamiento: Cuando se almacenan a 4 °C, las muestras son estables durante al menos 20 días.

EQUIPOS ADICIONALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Si se requieren, pipetas para administrar volúmenes medidos con precisión.
- Un analizador químico clínico capaz de mantener una temperatura constante (37 °C) y de medir la absorbancia a 630 nm.
- Consumibles específicos del analizador, por ejemplo: copas de muestra.
- Material de control de ensayos normales y anormales.
- Un calibrador o un patrón acuoso de albúmina adecuado.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

Estas instrucciones se aplican a instrumentación manual, pero se pueden adaptar para la mayor parte de los instrumentos automatizados. Se encuentran disponibles instrucciones específicas bajo solicitud.

PARÁMETROS DEL SISTEMA

Temperatura	37 °C
Longitud de onda	630 nm
Tipo de ensayo	Punto final
Dirección	Incremento
Muestra: Relación de reactivo	1:100
p.ej. Vol de muestra:	3 µL
Vol de reactivo	300 µL
Tiempo de incubación	90 segundos
Límites del blanco de reactivo	Bajo 0,0 UA
(630 nm, paso de luz de 1 cm)	Alto 2,0 UA
Linealidad	0 - 60 g/L (0,0 - 6,0 g/dL)
(consulte la sección de Linealidad)	
Sensibilidad Analítica	0,03 ΔAbs por g/L
(630 nm, paso de luz de 1 cm)	0,3 ΔAbs por g/dL

CÁLCULOS

Los resultados se calculan, en general, de forma automática por el instrumento, como sigue:

$$\text{Albúmina} = \frac{\text{Absorbancia de desconocido}}{\text{Absorbancia del calibrador}} \times \text{Valor del calibrador}$$

Ejemplo:

Absorbancia del calibrador	=	1,2
Absorbancia de desconocido	=	0,62
Valor del calibrador	=	40 g/L (4,0 g/dL)

$$\text{Albúmina} = \frac{0,62}{1,2} \times 40 = 21 \text{ g/L}$$

(g/L)

$$\text{Albúmina} = \frac{0,62}{1,2} \times 4,0 = 2,1 \text{ g/dL}$$

(g/dL)

NOTAS

- Los volúmenes del reactivo y de la muestra se pueden alterar de forma proporcional para acomodarse a los diferentes requerimientos del espectrómetro.
- La temperatura de la reacción no es crítica, no obstante, la temperatura del espectrofotómetro se debería mantener constante.
- Las lecturas de la absorbancia final se deben realizar antes de 90 segundos después de la adición de la muestra.
- La disminución de la proporción del volumen de la muestra al volumen del reactivo hasta 1:200 aumentará la linealidad observada hasta 100 g/L ó 10 g/dL. Con valores más altos se reducirá la sensibilidad.
- Conversión de unidades: $g/L \times 0,1 = g/dL$.

CALIBRACIÓN

Es necesario calibrar. Se recomienda un patrón de albúmina bovina o humana adecuado o un calibrador basado en suero, con un valor asignado comparable con un patrón primario (p.ej. NIST ó IRMM). Para la frecuencia de calibrado de los instrumentos automatizados, consulte las especificaciones del fabricante del instrumento.

No obstante, la estabilidad del calibrado depende del comportamiento óptimo del instrumento y del uso de reactivos que se hayan almacenado según las recomendaciones de la sección de estabilidad y almacenamiento de este folleto informativo. Se recomienda recalibrar en cualquier momento si aparece alguno de estos acontecimientos:-

- El número de lote del reactivo cambia.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o sustituir un componente crítico.
- Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala un nuevo vial de control no rectifica el problema.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían introducir controles normales y anormales con valores ensayados como muestras desconocidas:-

- Al menos cada ocho horas.
- Cuando se use una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o sustituir un componente crítico.

Los resultados de control que caen fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control. En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:

- Repetir los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, recalibrar con calibrador fresco, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, realizar un calibrado con reactivo nuevo, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

LIMITACIONES

- Se llevaron a cabo estudios para determinar el nivel de interferencia debida a la hemoglobina, bilirrubina y lipemia y se obtuvieron los siguientes resultados.

Hemoglobina: No se observa interferencia debida a la hemoglobina hasta 540mg/dL.

Bilirrubina: No se observa interferencia debida a la bilirrubina hasta 340 μ mol/L (20 mg/dL).

Lipemia: No se observa interferencia debida a la lipemia, medida como triglicéridos, hasta 15,7 mmol/L (1380mg/dL).

- Young DS⁵ ha publicado una amplia lista de medicamentos y sustancias que pueden interferir con este ensayo.

VALORES ESPERADOS⁶

Paciente ambulatorio varón 35 -48g/L (3,5 -4,8 g/dL).
Paciente ambulatorio mujer 33 -45g/L (3,3 -4,5 g/dL).

En pacientes hospitalizados no ambulatorios la hemodilución por posición acostada puede reducir los niveles de albúmina hasta 5 g/L. Los valores indicados se derivaron de donantes de sangre australianos varones (100) y mujeres (100) y únicamente deberían servir como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este intervalo o derive un intervalo de referencia para la población que atiende.⁷

DATOS DE COMPORTAMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron usando el reactivo de albúmina en un analizador químico clínico automatizado.

IMPRECISIÓN:

La imprecisión se evaluó usando dos niveles de controles comerciales y siguiendo el procedimiento NCCLS EP5-T.⁸

Intraanálisis	NIVEL I	NIVEL II :
Número de puntos de datos	80	80
Media (g/L / g/dL)	28 / 2,8	44 / 4,4
DT (g/L / g/dL)	0,47 / 0,05	0,6 / 0,06
CV (%)	1,7	1,5

Entre días	NIVEL I	NIVEL II :
Número de puntos de datos	80	80
Media (g/L / g/dL)	28 / 2,8	40 / 4,0
DT (g/L / g/dL)	0,6 / 0,06	1,1 / 0,11
CV (%)	2,1	2,5

COMPARACIÓN DEL MÉTODO

Los estudios de comparación se llevaron a cabo usando otro método de VBC para albúmina disponible comercialmente como referencia.

Se analizaron muestras de suero humano normal y anormal en paralelo y los resultados se compararon mediante una regresión de cuadrados. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:

Número de pares de muestras	55
Intervalo de resultados	7 - 48 g/L (0,7 - 4,8 g/dL)
Pendiente	0,935
Ordenada en el origen	1,7 g/L (0,17 g/dL)
Coefficiente de correlación	0,979

LINEALIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, el ensayo resulta lineal hasta 60 g/L (6,0 g/dL).

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Cuando se realiza según las recomendaciones, la sensibilidad del ensayo es de 0,03 Δ A por g/L (0,3 Δ A por g/dL).

BIBLIOGRAFÍA

- "Plasma Proteins and Immunoglobulins" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke 1979; Chap XIV:305-10.
- Ferreria P, Price CP. Clin Chem Acta 1974;55:259.
- Webster D, Clin Chem 1974;53:109.
- Doumas BT, Arends RL, Pinto PC in Standard Methods of Clinical Chemistry 1972; 7:175-189
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition 1990;12-6.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2254.
- Wachtel M y col, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee of Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices NCCLS 1984; NCCLS publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. iLab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

Información de Pedidos

No de Catalogue	Configuración
TR36021/1105-250	2 x 125 mL
TR36026/1105-500	2 x 250 mL
TR36098/1105-1L	2 x 500 mL
1105-400H	4 x 100 mL (Hitachi)
TL36001	8 x 100 mL (iLab 600)
TY36001	4 x 50 mL (Hitachi)