

XL SysPack



REF	XSYS0001	ALB 440	R1: 10 x 44 ml
-----	----------	---------	----------------

FINALIDADE DE USO

Reagente para determinação quantitativa de **Albumina** em amostras humanas de soro e plasma.
Uso em diagnóstico *in vitro*.

METODOLOGIA

Verde de bromocresol.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A albumina liga-se ao verde de bromocresol (VBC) em pH 4,2, provocando uma alteração na absorvância do corante amarelo VBC. A cor azul esverdeada formada é proporcional à concentração de albumina na amostra, quando medida fotometricamente entre 540 e 630 nm, com absorvância máxima a 625 nm.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A albumina, uma das principais proteínas plasmáticas, é sintetizada no fígado a partir de aminoácidos que são absorvidos do íleo. Suas funções incluem regulação da distribuição de fluido extracelular, transporte de vários hormônios, vitaminas e vestígios de metais.

Níveis aumentados são observados em:

- . Desidratação devido ao teor reduzido de água no plasma.
- . Estase durante a punção venosa, fazendo com que o fluido escape para o líquido extravascular.

Níveis diminuídos são observados em:

- . Perda excessiva de proteína (principalmente albumina) através dos rins, pele ou intestino.
- . Diminuição da síntese devido a dieta, doença hepática ou má absorção.
- . Aumento do catabolismo na febre, diabetes mellitus não tratada e hipertensão.

COMPONENTES DO REAGENTE

R1 – Reagente de cor

Contém tampão succinato (100 mmol/L), verde de bromocresol (0,21 mmol/L) e azida sódica (0,5 g/L)

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos para uso.

PRECAUÇÕES DE MANUSEIO

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados.

O reagente 1 contém <1,2% de ácido succínico, podendo causar irritação ocular grave. É recomendado o uso de EPI adequado em seu manuseio. **Em caso de contato com os olhos:** Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue lavando. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

Os reagentes também contêm menos de 0,1% de azida sódica – classificada como muito tóxica e substância perigosa para o meio ambiente.

- Por favor, consulte a FISPQ associada ao reagente.

- Use boas práticas de laboratório (BPL) ao manusear os reagentes.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Utilizar amostras de soro ou plasma não hemolisadas.

Estabilidade no soro: 1 mês a 2-8°C
1 semana a 15-25°C
pelo menos 3 meses a -20°C

Descartar amostras contaminadas.

Todas as amostras devem ser tratadas como potencialmente infectantes.

Anticoagulantes

Como anticoagulante utilizar heparina, EDTA.

Substâncias Interferentes

As substâncias abaixo foram testadas e não demonstraram efeitos clínicos significativos sobre os resultados até as seguintes concentrações:

- . Hemoglobina até 10 g/L
- . Bilirrubina até 40 mg/dL
- . Triglicérides até 2000 mg/dL

CALIBRAÇÃO

A calibração deve ser feita com o padrão XL MULTICAL, Ref. XSYS0034. É recomendável realizar a calibração:

- . Após a troca do lote dos reagentes;
- . Conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Para controle de qualidade, utilizar os controles:

- . ERBA NORM, Ref. BLT00080
- . ERBA PATH, Ref. BLT00081

RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES

Este calibrador foi padronizado com o uso do ERM-DA470.

PROCEDIMENTOS ENSAIO

Ver parâmetros ensaio para mais detalhes.

DADOS PERFORMANCE

Os dados contidos nesta seção são representativos do desempenho no sistema ERBA XL. Os dados obtidos em seu laboratório podem diferir desses valores.

Limite de quantificação: 0,1 g/dL

Linearidade: 7,2 g/dL

Faixa de medição: 0,1 - 7,2 g/dL

Precisão

Repetibilidade (n=20)	Média (g/dl)	SD (g/dL)	CV (%)
Amostra 1	3.303	0.017	0.51
Amostra 2	4.926	0.044	0.88

Reprodutibilidade (n=20)	Média (g/dl)	SD (g/dL)	CV (%)
Amostra 1	3.345	0.043	1.29
Amostra 2	4.612	0.043	0.93

Comparação de Métodos

Uma comparação entre o XL-Systems Albumin (y) e um teste comercialmente disponível (x) usando 40 amostras deram os seguintes resultados:

$$y = 1,000 x + 0,065 \text{ g/dL}$$

$$r = 0,997$$

CONVERSÃO DE UNIDADES

g/dL x 10 = g/L

VALORES DE REFERÊNCIA**Soro:**

Idade:	Valor esperado:
0 - 4 dias	2,8 - 4,4 g / dl
4 dias - 14 anos	3,8 - 5,4 g / dl
14 – 18 anos	3,2 - 4,5 g / dl
Adulto	
20 a 60 anos	3,5 a 5,2 g / dl
60 – 90 anos	3,2 - 4,6 g / dl

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua faixa normal.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes não abertos permanecem estáveis até o prazo de validade indicado no rótulo do frasco e do kit quando armazenado a 2–8 ° C.

TRANSPORTE

O reagente não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descrita.

DESCARTE

Utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente. Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Leonard, P. L., Persaud, J., Motwani, R.: Clin. Chim. Acta 35, 409, 1971.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.

FABRICANTE LEGAL

Erba Lachema s.r.o.
Karásek 1d, 621 33 Bruno, República Checa
www.lachema.com
Tel: (781) 894-0800

IMPORTADOR

Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli
CNPJ: 18.271.934/0001-23
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha
CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: +55 31 3261-6656
e-mail: t.vilhena@erbamannheim.com
Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto
CRF-MG 36189

Registro Anvisa: 81826160030
Código: IU-BIOQ-RG-001
Data: setembro/2019
Versão: 01

SÍMBOLOS

Produto Diagnóstico in Vitro



Número de Lote



O produto cumpre com os requisitos da norma 98/79 EC (IVDD)



Fabricado por



Representante autorizado no Brasil



Data de Fabricação



Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)



Consultar instrução de uso



Controle



Risco Biológico



Limite de Temperatura (conservar a)



Conteúdo suficiente para <n> testes



Número de catálogo

PARÂMETROS ENSAIO (unidades convencionais)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Test Code	2	2	2	2	2	2
Report Name	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin
Unit	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	6	6	10	11	6	8
M2 End	10	10	16	18	7	10
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Technical Maximum	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
Normal-Upper Limit	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
Normal-Upper Limit	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100-ALB-2 01.03.2016>	<A-200-ALB-2 01.03.2016>	<A-300/600-ALB-3 01.03.2016>	<A-640-ALB-2 01.03.2016>	<A-1000-ALB-2 01.03.2016>	<A-180-ALB-2 01.03.2016>

PARÂMETROS ENSAIO (unidades SI)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Test Code	2	2	2	2	2	2
Report Name	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin
Unit	g/l	g/l	g/l	g/l	g/l	g/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	6	6	10	11	6	8
M2 End	10	10	16	18	7	10
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	1	1	1	1	1	1
Technical Maximum	72	72	72	72	72	72
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	35	35	35	35	35	35
Normal-Upper Limit	52	52	52	52	52	52
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	35	35	35	35	35	35
Normal-Upper Limit	52	52	52	52	52	52
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- ALB-2 01.03.2016>	<ASI-200- ALB-2 01.03.2016>	<ASI-300/600- ALB-3 01.03.2016>	<ASI-640- ALB-2 01.03.2016>	<ASI-1000- ALB-2 01.03.2016>	<ASI-180- ALB-2 01.03.2016>