

Albumin (XSYS0001)
Instrução de Uso


REF	Código	Conteúdo
XSYS0001	ALB 440	R1: 10 x 44 mL

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE ALBUMIN
FINALIDADE DE USO

É um reagente para determinação quantitativa de albumina em amostras de soro e plasma nos equipamentos da família XL.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Reagente para determinação quantitativa de albumina em soro e plasma.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

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 na desidratação devido ao teor reduzido de água no plasma e na estase durante a punção venosa que faz com que o fluido escape para o líquido extravascular. Níveis diminuídos são observados na perda excessiva de proteínas (principalmente albumina) do rim, pele ou intestino, diminuição da síntese devido a dieta, doença hepática ou má absorção e no aumento do catabolismo na febre, diabetes mellitus não tratada e hipertensão.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R1	Verde de Bromocresol (0,21 mmol/L)
	Tampão Succinato (100 mmol/L)
	Azida sódica (0,5 g/L)

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS


Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Usar amostras de soro ou plasma não hemolisadas.

-Anticoagulantes: utilizar heparina, EDTA.

Estabilidade no soro:

- 1 mês entre 2 e 8 °C
- 1 semana entre 15 e 25 °C
- pelo menos 3 meses a -20 °C

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Consultar os Parâmetros de Ensaio (tabelas no final desta instrução) e os Manuais do Usuário dos equipamentos da família XL

CALIBRAÇÃO

Calibrador

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
XSYS0034	XL MULTICAL	XL MULTICAL	4x 3 mL

FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO

É recomendado calibrar após a mudança de lote do reagente ou conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES

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

CONTROLE DE QUALIDADE

Para o controle de qualidade usar:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
BLT00080	ERBA NORM	ERBA NORM	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL
BLT00081	ERBA PATH	ERBA PATH	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL

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

Adultos

20 - 60 anos 3,5 a 5,2 g/dL

60 a 90 anos 3,2 – 4,6 g/dL

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

0,1 g/dL

LINEARIDADE

7,2 g/dL

FAIXA DE MEDIÇÃO

0,1 – 7,2 g/dL

PRECISÃO

Precisão – repetitividade (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

Precisão - 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

EXATIDÃO

Foi realizada uma comparação entre o produto Albumin (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 40 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

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

$$r = 0,997$$

INTERFERENTES

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Limite
Hemoglobina	Até 10 g/L
Bilirrubina	Até 40 mg/dL
Triglicerídeo	Até 2000 mg/dL

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes fechados permanecem estáveis até a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-Após aberto os reagentes permanecem estáveis por no mínimo 30 dias, quando mantidos refrigerado (2 - 10 °C) e sem contaminação.

TRANSPORTE

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

DESCARTE

Eliminar os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

-Não descartar os reagentes nas instalações hidráulicas, pois foi relatado que a azida de sódio pode formar azida de chumbo ou azida de cobre nas instalações hidráulicas de laboratório, gerando risco de explosão.

-O reagente R1 contém < 1,2% de ácido succínico, que pode causar irritação.

Perigo

H319 Provoca irritação ocular grave.

Precauções

P280 Usar equipamentos de proteção (luvas, roupas e óculos de proteção).

P305 + P351 + P338 Em caso de contato com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se fizer uso de lentes de contato, quando possível, retirá-las e continuar o enxágue dos olhos.

P337 + P313 Se a irritação ocular persistir, consultar o médico.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a 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.
- EN ISO 13485:2016 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
- EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
- EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

- | | | | |
|-----|--------------------|-------------------|---|
| 8. | EN ISO | 17511:2004 | In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials |
| 9. | EN ISO | 18113-1:2012 | In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements |
| 10. | EN ISO | 18113-2:2012 | In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use |
| 11. | EN ISO | 23640:2016 part 2 | In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents |
| 12. | European Directive | 98/79/EC | In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive |

FABRICANTE LEGAL



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: atendimento@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br
Responsável Técnico: Caroline Mendonça – CRF-MG 22728

SÍMBOLOS



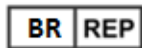
Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160030

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Código de teste	2	2	2	2	2	2
Nome do relatório	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin
Unidade	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL
Casas decimais	2	2	2	2	2	2
Comprimento de onda – primário	600	600	600	600	600	600
Comprimento de onda – secundário	0	0	0	0	0	0
Tipo de ensaio	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	6	6	10	11	6	8
Final M2	10	10	16	18	7	10
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Máximo técnico	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
Absorbância Mínima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Absorbância Máxima do Reagente	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	1	1	1	1	1	1
Reagente R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1
Reagente R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						
Normal	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	4	4	4	4	4	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	5	5	5	5	5	5
Volume padrão	2	2	2	2	2	2
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	200	200	200	200	200	200
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Intervalos de referência						
Teste	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
Limite superior normal	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
Limite superior normal	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES SI)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Código de teste	2	2	2	2	2	2
Nome do relatório	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin
Unidade	g/L	g/L	g/L	g/L	g/L	g/L
Casas decimais	1	1	1	1	1	1
Comprimento de onda – primário	600	600	600	600	600	600
Comprimento de onda – secundário	0	0	0	0	0	0
Tipo de ensaio	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	6	6	10	11	6	8
Final M2	10	10	16	18	7	10
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	1	1	1	1	1	1
Máximo técnico	72	72	72	72	72	72
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Absorbância Máxima do Reagente	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	1	1	1	1	1	1
Reagente R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1
Reagente R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						

Normal	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	4	4	4	4	4	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	5	5	5	5	5	5
Volume padrão	2	2	2	2	2	2
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	200	200	200	200	200	200
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Intervalos de referência						
Teste	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	35	35	35	35	35	35
Limite superior normal	52	52	52	52	52	52
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	35	35	35	35	35	35
Limite superior normal	52	52	52	52	52	52
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA