



BIOLABO  
www.biolabo.fr

FABRICANTE:  
BIOLABO S.A.S

Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# ALBUMINA Método BCG

Reactivo para la dosificación cuantitativa de la albumina  
en suero y plasma humano

REF K1002	R1 4 x 17 mL
REF K2002	R1 4 x 25 mL



Made In France

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

I: corresponde a las modificaciones significativas

## I USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (automático método). Permite medir la cantidad de albumina en el suero y plasma humano para evaluar su concentración.

## GENERALIDADES <sup>(3)</sup>

La albumina es la más abundante de las proteínas plasmática. Su función principal es el mantenimiento de la presión osmótica entre los espacios vasculares y extravasculares. La albumina tiene la capacidad de transportar una gran variedad de sustancias (ácidos grasos, fosfolípidos, iones metálicos, ácidos aminados, medicamentos, hormonas, bilirrubina ...).

## PRINCIPIO <sup>(1) (2)</sup>

En entorno tamponado a pH 4,2 el verde de bromocresol se combina a la albumina para formar un complejo coloreado del cual la absorbancia medida a 630 nm (620-640) es proporcional a la concentración en albumina en la muestra.

## REACTIVOS

R1 ALB	Reactivo
Ácido succínico	83 mmol/L
Verde de bromocresol (BCG)	167 µmol/L
Hidróxido de sodio	50 mmol/L
Polioxietileno monolauril éter	1,00 g/L
Conservante	

**ATTENTION**, Met. Corr.1: H290 – Puede ser corrosivo para los metales. P234: guardar en el vial de origen, P390: absorber los derrames para evitar cualquier daño material. Clasificación debida a: Hidróxido de sodio < 1%. Para más detalles, consultar la ficha de datos de seguridad (FDS)

## PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de utilizar.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

**Almacenado protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, el reactivo es estable, si es utilizado y conservado en las condiciones preconizadas:**

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del maletín.

Después de abrir:

- Los reactivos son estables por lo menos 1 año.
- Rechazar todo reactivo turbio o si la absorbancia a 630 nm > 0,300.

## TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA <sup>(4)</sup>

Suero o plasma. Se debe separar el suero de las células sanguíneas en las 2 horas.

Estabilidad de la albumina en el suero:

- ✓ 72 h a 2-8° C.
- ✓ 6 meses a -20° C.

## LIMITES <sup>(4) (5) (6) (7)</sup>

El plasma heparinizado da unos resultados superiores a los obtenidos sobre suero.

Esta interferencia se puede eliminar trabajando en método bicromático (la segunda longitud de onda elegida podrá ser 550 o 700 nm).

El clofibrato y la fenilbutazona producen una interferencia negativa con este método.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la dosificación.

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador automático de bioquímica Kenza One, Kenza 240TX/ISE o Kenza 450TX/ISE

## INTERVALOS DE REFERENCIA <sup>(4)</sup>

Albumina	g/dL	[ $\mu$ mol/L]
0 a 4 días	2,8-4,4	[421-662]
4 días a 14 años	3,8-5,4	[572-813]
14 a 18 años	3,2-4,5	[482-677]
18 a 60 años	3,4-4,8	[512-722]
60 a 90 años	3,2-4,6	[482-692]
> 90 años	2,9-4,5	[436-677]

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población concernida.

## PRESTACIONES a 37°C sobre KENZA ONE

Dominio de medida: entre 0,53 g/dL y 7,0 g/dL

Límite de detección: aproximadamente 0,01 g/dL

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada
Media(g/dL)	2,15	3,11	4,61	Media (g/dL)	2,12	2,99	4,55
S.D. g/dL	0,042	0,065	0,046	S.D. g/dL	0,035	0,044	0,068
C.V. %	2,0	2,1	1,0	C.V. %	1,7	1,5	1,5

Comparación con reactivo comercial:

En entorno clínico con muestras entre 1,1 y 4,5 g/dL (n=108)

$$y = 0,9028 x + 0,2441 \quad r = 0,9865$$

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,0125 (0,1 g/dL)

Interferencias:

Turbidez	No hay interferencia hasta 0,295 abs.
Bilirrubina total	No hay interferencia hasta 533 $\mu$ mol/L
Bilirrubina directa	No hay interferencia hasta 486 $\mu$ mol/L
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 2500 mg/dL
Glucosa	No hay interferencia hasta 990 mg/dL
Hemoglobina	Interferencia positiva a partir de 333 $\mu$ mol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

I Estabilidad a bordo: 2 meses.

Estabilidad de la calibración: 1 mes.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre Kenza 450TX/ISE y Kenza 240TX/ISE están disponibles por petición.

## CALIBRACION <sup>(8)</sup>

- **REF** 95015 Multicalibrador trazable sobre SRM 927

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

## CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95010 EXATROL-N Tasa I
- **REF** 95011 EXATROL-P Tasa II

- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

## MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.








## CALCULO

El analizador da directamente el resultado final en UI/L

Referirse a las instrucciones del analizador Kenza utilizado.

## REFERENCIAS

- (1) *Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green*, DOUMAS B.T., WATSON W.A., BRIGGS H.G. - *Clin. Chim. Acta.*, **31**, (1971), p. 87-96.
- (2) *Determination of serum albumin*, DOUMAS B.T. and BIGGS H.G. – *Standard methods of clinical chemistry – Acad. Press. N.Y. Vol 7 (1972) p. 175-188.*
- (3) *TIETZ N.W. Textbook of clinical chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 482-485.*
- (4) *Clinical Guide to Laboratory Test, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 68-71*
- (5) *YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p.3-16 à 3-22*
- (6) *Overestimation of Albumin in Heparinized Plasma*, HALLBACH J., HOFFMANN G.E., GUDER W.G., *Clin. Chem. Vol 37 No 4 (1991), p. 566-568.*
- (7) *Improved specificity of serum Albumin determination and estimation of "acute phase reactants" by use of the bromocresol green reaction.* Jan E. C. Gustafsson, *Clin. Chem.*, **Vol 22,n°5**, (1976) p.616-622
- (8) *SRM /Standard Reference Material* ®

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Diagnostico In vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con