

# ALBUMIN

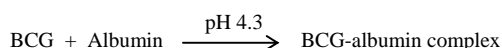
Colorimetric method

ENDPOINT

<b>REF CT10020</b> 2 x 40 mL	<b>REF CT10022</b> 6 x 40 mL	<b>REF CT10025</b> 10 x 60 mL
<b>CONTENTS</b> R1.Reagent 2 x 40 mL	<b>CONTENTS</b> R1.Reagent 6 x 40 mL	<b>CONTENTS</b> R1.Reagent 10 x 60 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only		

## SUMMARY

The method<sup>1</sup> is based on the specific binding of bromocresol green (BCG), an anionic dye, and the protein at acid pH with the resulting shift in the absorption wavelength of the complex. The intensity of the color formed is proportional to the concentration of albumin in the sample.



## REAGENT


### R1. Bromocresol reagent.

Succinate buffer 75 mmol/L pH 4.2, BCG 0.12 mmol/L, tensioactive 2 g/L (w/v).

## PREPARATION

The Reagent is ready-to-use.

## STORAGE AND STABILITY

 Store at 2-8°C. The Reagent is stable until the expiry date stated on the label. After daily use stored tightly closed and protected from light. On board this reagent is stable 30 days. Discard the reagent if the blank presents an absorbance over 0.250 at 630 nm against distilled water.

## SAMPLE COLLECTION

Serum, EDTA plasma unhemolyzed. Albumin in serum and plasma is stable for 2 weeks at 2-8°C, and for up to 4 months at -20°C.

## INTERFERENCES

- Lipemia (inralipid >1,25 g/L) may affect the results.
- Bilirubin (40 mg/dL) does not interfere.
- Hemoglobin (1 g/L) may affect the results.
- Other drugs and substances may interfere<sup>5</sup>.
- Specimens containing dextran should be avoided.

## INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- LIDA analyzer.
- Laboratory equipment.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

## AUTOMATED PROCEDURE

A graphic display pictures the specific sets corresponding to the technical application outlined for this test. Any new application, to the instrument should be validated to confirm that results meet the analytical performance of the method. It is recommended to validate periodically the instrument.

## CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. Two point calibration is recommended (S1: NaCl 9 g/L and S2: Calibrator). A reagent blank should be run daily before sample analysis.

## RESULTS

Samples with concentrations higher than 6 g/dL should be diluted 1:2 with saline and assayed again. Multiply the results by 2. If results are to be expressed as SI units apply: g/dL x 10 = g/L

## EXPECTED VALUES<sup>1</sup>

Serum, plasma

Adults	3.81 - 4.65 g/dL (38.1 - 46.5 g/L)
--------	------------------------------------

The range of values for hospitalized individuals varies between 1.4 and 4.8 g/dL.

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

## QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknowns. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

## DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS<sup>4</sup>

The serum content of the soluble proteins, those circulating in extracellular and intracellular fluids, has been used as a marker to aid in clinical diagnosis. The main diagnostic tests are those measuring serum total protein and serum albumin.

*Hiperproteinemia o hiperalbuminemia*, usually occurs during multiple mieloma caused by high levels of the monoclonal immunoglobulins, dehydration, excessive water loss, as in severe vomiting, diarrhea, Addison's disease or diabetic acidosis. The *hemoconcentration*, decrease in the volume of plasma water, is reflected as a relative hyperproteinemia since concentration of all the individual plasma proteins are increased to the same degree.

*Hypoproteinemia o hypoalbuminemia* usually occurs in edema, malnutrition, nephrotic syndrome, malabsorption and severe liver cirrhosis. Since albumin is present in such high concentration low levels of this protein alone may also cause hypoproteinemia.

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

## BIBLIOGRAPHY

1. Dumas, B.T., Watson, W.A. and Biggs, H.G. Clin. Chim. Acta. 31 : 87 (1971).
2. Bonvicini, P., Ceriotti, G., Plebani, M. and Volpe, G. Clin. Chem. 25 : 1459 (1979).
3. Tietz. N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry, p. 940. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1987).
4. Wolf, R.L. Methods and Techniques in Clinical Chemistry, Willey, Interscience, N.Y. (1972).
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

CT1002-2/0811



# ALBUMINA

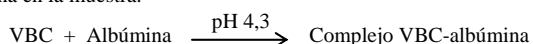
Método Colorimétrico

PUNTO FINAL

REF CT10020 2 x 40 mL	REF CT10022 6 x 40 mL	REF CT10025 10 x 60 mL
<b>CONTENIDO</b> R1.Reactivo 2 x 40 mL	<b>CONTENIDO</b> R1.Reactivo 6 x 40 mL	<b>CONTENIDO</b> R1.Reactivo 10 x 60 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		

## FUNDAMENTO

El método<sup>1</sup> está basado en la unión específica del verde de bromocresol (VBC), un colorante aniónico, y la proteína a un pH ácido con el consiguiente desplazamiento del espectro de absorción del complejo. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de albúmina en la muestra.



## REACTIVO


### R1. Reactivo de Bromocresol.

Tampón succinato 75 mmol/L pH 4,2, VBC 0,12 mmol/L, tensioactivo 2 g/L (p/v).

## PREPARACION

El Reactivo está listo para su uso.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

 Conservar a 2-8°C.

El Reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después de su uso diario, mantener bien cerrado y protegido de la luz.

En el analizador es estable 30 días.

Desechar el reactivo si el blanco presenta una absorbancia superior a 0,250 a 630 nm frente agua destilada.

## MUESTRAS

Suero o plasma sin hemolizar recogido en EDTA. La albúmina en suero o plasma es estable unas 2 semanas a 2-8°C y hasta 4 meses a -20°C.

## INTERFERENCIAS

- Lipemia (intralipid >1,25 g/L) puede afectar los resultados.
- Bilirrubina (40 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina (1 g/L) puede afectar los resultados.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>5</sup>.
- Las muestras de pacientes tratados con dextranos no deben ensayarse.

## EQUIPO ADICIONAL

- Analizador LIDA.
- Material de laboratorio.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

## TECNICA AUTOMATICA

Una representación grafica visualiza los ajustes específicos correspondientes a la aplicación técnica diseñada para este ensayo. Cualquier aplicación nueva al instrumento deberá validarse para confirmar que los resultados cumplen las características del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

## CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda la Calibración de dos puntos (M1: ClNa 9 g/L y M2: Calibrador). Realizar un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

## CALCULOS

Muestras con concentraciones de albúmina superiores a 6 g/dL deben diluirse 1:2 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 2.

Para expresar los resultados en unidades SI aplicar: g/dL x 10 = g/L.

## VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>

Suero, plasma

Adultos	3,81 – 4,65 g/dL (38,1 – 46,5 g/L)
---------	------------------------------------

El rango de valores para individuos hospitalizados varía entre 1,4 y 4,8 g/dL.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

## CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad (CC) adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normal y abnormal) que se tratarán como muestras problema.

Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

## SIGNIFICADO CLINICO<sup>4</sup>

La *hiperproteinemia* o *hiperalbunemia* por lo general ocurre en el mieloma múltiple, causado por altos niveles de inmunoglobulinas monoclonales, deshidratación, excesiva pérdida de agua, como en vómitos severos, diarrea, enfermedad de Addison y diabetes acidótica. La *hemoconcentración*, descenso en el volumen de agua plasmática, se refleja como una hiperproteinemia relativa, al verse aumentadas en el mismo grado las concentraciones de todas las proteínas plasmáticas individuales.

La *hipoproteinemia* o *hipoalbuminemia* se presenta en casos de malnutrición, edema, síndrome nefrótico, malaabsorción y cirrosis hepática severa. Al estar la albúmina presente a tan alta concentración el simple descenso de esta proteína puede ser causa de hipoproteinemia.

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

## CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

## REFERENCIAS

1. Doumas, B.T., Watson, W.A. y Biggs, H.G. Clin. Chim. Acta. 31 : 87 (1971).
2. Bonvicini, P., Ceriotti, G., Plebani, M. y Volpe, G. Clin. Chem. 25 : 1459 (1979).
3. Tietz. N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry, p. 940. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1987).
4. Wolf, R.L. Methods and Techniques in Clinical Chemistry, Willey, Interscience, N.Y. (1972).
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.





## Aplicaciones en LIDA 300 *Applications on LIDA 300*

# ALBUMIN

One reagent method

Albumin (2 x 40 mL), Code CT10020  
Albumin (6 x 40 mL), Code CT10022  
Albumin (10 x 60 mL), Code CT10025

### USO *USE*

**Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación de albúmina en suero o plasma.**

*In vitro diagnostic reagent for the determination of albumin in serum or plasma.*

### METODO *METHOD*

**Colorimétrico**  
*Colorimetric*

### MUESTRA *SAMPLE*

**Suero o plasma recogido en EDTA**  
*Serum or EDTA plasma*

### REACTIVOS *REAGENTS*

**El monoreactivo R1 esta listo para su uso.**  
*The monoreagent **R1** is ready to use.*

### CALIBRADOR *STANDARD*

**Linear Multicalibrador CC/H, Code CT19750**

### CONTROL CALIDAD *QUALITY CONTROL*

**Linear Human Multisera Normal CT19800  
Linear Human Multisera Abnormal CT19850**

### DETERMINACIONES *NUMBER OF TESTS*

**200 tests/kit Code CT10020  
600 tests/kit Code CT10022  
1.500 tests/kit Code CT10025  
(no se considera el volumen muerto)  
(*dead volume is not taken in consideration*)**

### LINEALIDAD *LINEARITY*

**Hasta 6 g/dL (60 g/L).**  
*Up to 6 g/dL (60 g/L).*

### NOTA *NOTE*

**Para más información lea el prospecto del reactivo.**  
*For additional information read reagent packaging insert.*

### NOTA DE AVISO *WARNING*

**La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método.**  
*The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.*



## CALIBRATION PARAMETERS

Rule:	Linear (two points)	Calibrator 1:	Deionized Water
Factor K		Calibrator 2:	Multicalibrator
Replicates	1	Calibrator 3:	
Interval		Calibrator 4:	
Sensitivity		Calibrator 5:	
Coefficient		Calibrator 6:	
Error Limit			
Blank response			
Difference Limit			
SD			

## TEST PARAMETERS

No.	
Test	ALB
Method	Endpoint
Direction	Ascend
Unit	g/dL
Decimals	1
Prim. Wave.	630
Sec. Wave.	0
Sample Vol. (µL)	3
R1 Vol. (µL)	400
R2 Vol. (µL)	0
Line. Limit	20
Incubation	0
Reaction	0   5
Antigen	<input type="checkbox"/> Check Antigen
Substrate	0
Response	L Limit 0   U Limit 0
S. Volume	0
Ratio	0
R1 Blank	L Limit 0   U Limit 0
Mix. R Blank	L Limit 0   U Limit 0
Linearity	L Limit 0   U Limit 6
Full Name	ALBUMIN
Print No.	

For other instrument software version please contact with LINEAR