



Albumin FS* (Albúmina FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 0220 99 10 960	 980 (4 x 245)
1 0220 99 10 967	 1500 (6 x 250)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de albúmina en suero humano o plasma heparinizado en BioMajesty® JCA-BM6010/C automatizados.

Resumen

La albúmina es sintetizada y liberada por el hígado y representa aproximadamente el 60 % del total de proteínas plasmáticas. Es el principal determinante de la presión osmótica plasmática y el factor más importante para la distribución de fluidos entre los compartimentos corporales [1,2]. Asimismo, la albúmina une y transporta numerosas sustancias, como iones metálicos, bilirrubina, ácidos grasos libres, fosfolípidos, aminoácidos, hormonas (hormonas esteroideas, hormonas tiroideas) y fármacos [2,3]. El hígado sano sintetiza de 120 a 200 mg/kg de peso corporal de albúmina al día. Resulta interesante saber que la tasa de síntesis de albúmina varía en función del estado fisiopatológico específico. Así, en la cirrosis hepática descompensada, la tasa de síntesis puede descender hasta un 30-50 % con respecto a los valores sanos, mientras que la nefrosis aguda provoca un fuerte aumento de la tasa de síntesis de albúmina [4]. La hipoalbuminemia, por su parte, prevalece en numerosas enfermedades y resulta de diferentes factores. La disfunción de la síntesis y de la liberación hepática (enfermedades hepáticas, inflamación sistémica), la distribución fluctuante de los fluidos corporales (edema, ascitis), el aumento del catabolismo debido al daño tisular (quemaduras graves), la enteropatía perdedora de proteínas (gastroenteritis) o el aumento de la degradación o pérdida a través del tracto urinario (síndrome nefrótico) conducen a una disminución de las concentraciones plasmáticas de albúmina [1,3-5,8]. Más aún, la hipoalbuminemia es frecuente en la insuficiencia cardíaca y se asocia a otras enfermedades cardíacas, como la fibrosis miocárdica [6,7]. Una concentración sérica baja de albúmina sirve también como indicador aproximado del estado de salud general de un individuo, especialmente en los ancianos, los enfermos crónicos y los pacientes hospitalizados [3]. Además, la albúmina plasmática reducida es un parámetro pronóstico importante, por ejemplo, en pacientes con cirrosis hepática e insuficiencia cardíaca [5-7].

Método

Test fotométrico utilizando verde de bromocresol

La albúmina sérica en presencia del verde de bromocresol a un pH ligeramente ácido produce un cambio de color del indicador de amarillo verdoso hasta azul verdoso.

Reactivo

Componentes y Concentraciones

Solución amortiguadora citrato	pH 4,2	30 mmol/L
Verde bromocresol		0,26 mmol/L

Almacenamiento y Estabilidad

El reactivo es estable hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si se almacena entre 2 y 25 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [9].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico,

se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.

- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

El reactivo es listo para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [10]:

2,5 meses	de	20 a 25 °C
5 meses	de	4 a 8 °C
4 meses	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al material de referencia ERM-DA470. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Presentación
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Características

Rango de medición a 6 g/dL, la linealidad se da dentro de $\pm 5\%$. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	0,1 g/dL
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	6 semanas

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [g/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	4,33
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	4,31
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	4,31
Hemólisis	300 mg/dL	4,29
Lipemia (triglicéridos)	1200 mg/dL	4,32

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [11-13].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [g/dL]	3,26	4,03	4,48
CV [%]	1,00	0,632	1,02
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [g/dL]	3,96	4,53	2,46
CV [%]	0,729	0,984	1,42

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Albúmina competidora (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Albúmina FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	0,987
Intersección	0,168 g/dL
Coefficiente de correlación	0,997

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Factor de Conversión

Albúmina [g/dL] x 144,9 = Albúmina [µmol/L]

Valores de Referencia [3]

	[g/dL]	[µmol/L]
Adultos		
≤ 60 años	3,5 – 5,3	507 – 753
> 60 años	3,4 – 4,8	492 – 695
> 70 años	3,3 – 4,7	478 – 681
> 80 años	3,1 – 4,5	449 – 652
> 90 años	3,0 – 4,5	434 – 652
Niños		
Recién nacidos	3,5 – 4,9	507 – 710
Primer año	3,6 – 5,0	521 – 724
2–20 años	3,7 – 5,1	536 – 738

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

- Johnson AM, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 482-484.
- Fanali G, di Masi A, Trezza V, et al. Human serum albumin: from bench to bedside. Mol Aspects Med. 2012;33:209-90.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Dr. Lothar Thomas; 2020 [cited 2021 Dec 30]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/>
- Artigas A, Wernerman J, Arroyo V, et al. Role of albumin in diseases associated with severe systemic inflammation: Pathophysiologic and clinical evidence in sepsis and in decompensated cirrhosis. J Crit Care. 2016;33:62-70.
- Carvalho JR, Verdelho Machado M. New Insights About Albumin and Liver Disease. Ann Hepatol. 2018;17:547-560.
- El Iskandarani, M; El Kurdi B, Murtaza G, et al. Prognostic role of albumin level in heart failure. Medicine. 2021;100:p e24785.
- Prenner SB, Pillutla R, Yenigalla S, et al. Serum Albumin Is a Marker of Myocardial Fibrosis, Adverse Pulsatile Aortic Hemodynamics, and Prognosis in Heart Failure With Preserved Ejection Fraction. J Am Heart Assoc. 2020;9:e014716.

- Graciela C-N, Carlos M-V, Rene M-V, et al. Position statement on the use of albumin in liver cirrhosis. Annals of Hepatology.2022; 100708
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 32-3
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

Albumin FS

Chemistry code 10 022

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	90
R2e volume	0
R2 volume	0
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1
Sample vol (U)	1
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	3

Sub-analy. Conditions	
Name	ALB
Digits	1
M-wave L.	596
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1	1
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	7
M-DET.P.n	9
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	3
Factor	3
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999