

Albumina | Albúmina

Kit para determinação da albumina por metodologia colorimétrica.
Kit para determinación de albúmina por metodología colorimétrica.

Ref: 419

ANVISA 8022230077

FINALIDADE

Método para a determinação da Albumina em amostras biológicas de soro ou plasma (Heparina ou EDTA).
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Condições de armazenamento: conservar entre 2 a 8 °C.
Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. Não congelar.
Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, entre 2 a 8 °C, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.
O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias.
A estabilidade de calibração do kit Albumina instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 30 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Metodologia: Verde de Bromocresol (VBC)

A dosagem utiliza o que se chama "erro protéico dos indicadores". Em presença da Albumina, o Verde de Bromocresol forma um complexo corado, que exibe um espectro de absorção diferente do corante no seu estado livre, permitindo, assim, a dosagem da Albumina.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1 - **Padrão** - Agitar antes de usar. Contém: Albumina 3,8 g/dL, estabilizante e conservante.
2 - **Reagente de Cor** - Contém: Verde de Bromocresol < 1,0 mmol/L, tampão Citrato < 100 mmol/L (pH 4,0), surfactante e conservante.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro (leitura entre 600 a 640 nm);
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Soro ou plasma (Heparina ou EDTA) obtido livre de hemólise, estável por 3 dias entre 2 e 8°C e 4 meses a -20°C..

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

O reagente está pronto para uso.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), P (Padrão), A (Amostra) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	---	---	10 µL
Padrão	---	10 µL	---
Reagente de cor	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e deixar em repouso por 5 minutos. Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 630 nm (600 - 640 nm), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos.

Cálculos

Albumina (g/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times 3,8$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, pode-se usar o Fator de Calibração:

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do Padrão (3,8 g/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Albumina (g/dL) = Absorbância da Amostra x Fator de Calibração

Os resultados serão expressos em g/dL.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada para Bilirrubina até 38 mg/dL, Hemoglobina até 180 mg/dL, Triglicérides até 250 mg/dL, Ácido Ascórbico até 60 mg/dL e Fator Reumatóide até 300 UI/mL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Comparação de Métodos

O kit Albumina foi comparado com outro método para dosagem de Albumina comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados.
A equação linear obtida foi $Y = 1,0311X - 0,0731$ e o coeficiente de correlação 0,9957.
Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (g/dL)	2,49	3,84	3,22
Desvio Padrão (g/dL)	0,01	0,02	0,01
Coefficiente de Variação (%)	0,50	0,47	0,43

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (g/dL)	2,51	3,87	3,22
Desvio Padrão (g/dL)	0,01	0,03	0,01
Coefficiente de Variação (%)	0,43	0,75	0,21

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Albumina. A média encontrada, que indica o limite de detecção, foi de 0,034 g/dL com desvio padrão de 0,002 g/dL. A sensibilidade, que indica o limite de quantificação do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 0,039 g/dL.

LINEARIDADE

A reação é linear até 6,0 g/dL. Para valores maiores que 6,0 g/dL, diluir o soro com Solução Salina 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em g/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Albumina em populações sadias.

Crianças e Adolescentes	1 - 30 dias	2,6 - 4,3 g/dL
	31 - 182 dias	2,8 - 4,6 g/dL
	183 - 365 dias	2,8 - 4,8 g/dL
	1 - 18 anos	2,9 - 4,7 g/dL
Adultos		3,5 - 5,5 g/dL

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente nº 2 contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 09/2026

Albumina | Albúmina

Kit para determinação da albumina por metodologia colorimétrica.
Kit para determinación de albúmina por metodología colorimétrica.

Ref: 419

ANVISA 8022230077

FINALIDAD

Método para la determinación de Albúmina en muestras biológicas de suero o plasma (Heparina o EDTA).
Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento: conservar entre 2 y 8 °C.
Mantener al abrigo de la luz y evitar la humedad. No congelar.
Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto y en la caja cuando se conservan a la temperatura recomendada, entre 2 y 8 °C, bien cerrados y si se evita la contaminación durante el uso.
El transporte, a temperaturas de hasta 30 °C, no deberá exceder de 5 días.
La estabilidad de calibración del kit Albúmina instalado en equipo con refrigeración es de al menos 30 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, del equipo y del entorno. Por lo tanto, se sugiere hacer un seguimiento del rendimiento del producto utilizando sueros control.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Metodología: Verde de Bromocresol (VBC)

La dosificación utiliza lo que se denomina "error proteico de los indicadores". En presencia de la Albúmina, el Verde de Bromocresol forma un complejo coloreado, que exhibe un espectro de absorción diferente al del colorante en su estado libre, permitiendo así la dosificación de la Albúmina.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1 - **Patrón** - Agitar antes de usar. Contiene: Albúmina 3,8 g/dL, estabilizante y conservante.
2 - **Reactivo de Color** - Contiene: Verde de Bromocresol < 1,0 mmol/L, tampón Citrato < 100 mmol/L (pH 4,0), surfactante y conservante.

Material necesario y no suministrado:

- Espectrofotómetro (lectura entre 600 y 640 nm);
- Tubos y pipetas;
- Cronómetro.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Suero o plasma (Heparina o EDTA) obtenido libre de hemólisis, estable durante 3 días entre 2 y 8 °C y 4 meses a -20 °C.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE ESTAR LISTOS PARA SU USO

El reactivo está listo para su uso.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para asegurar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Marcar 3 tubos de ensayo: B (Blanco), P (Patrón), M (Muestra) y proceder de la siguiente manera:

	Blanco	Patrón	Muestra
Muestra	---	---	10 µL
Patrón	---	10 µL	---
Reactivo de color	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bien y dejar reposar durante 5 minutos. Leer la absorbancia de la Muestra y del Patrón a 630 nm (600 - 640 nm), ajustando a cero con el Blanco. El color es estable durante 30 minutos.

Cálculos

Albúmina (g/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del Patrón}} \times 3,8$

Como la reacción sigue la Ley de Lambert-Beer, se puede utilizar el Factor de Calibración:

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del Patrón (3,8 g/dL)}}{\text{Absorbancia del Patrón}}$

Albúmina (g/dL) = Absorbancia de la Muestra x Factor de Calibración

Los resultados se expresarán en g/dL.

INTERFERENTES O LIMITACIONES DE LA PRUEBA INTERFERENTES

No se observó ninguna interferencia para Bilirrubina hasta 38 mg/dL, Hemoglobina hasta 180 mg/dL, Triglicéridos hasta 250 mg/dL, Ácido Ascórbico hasta 60 mg/dL y Factor Reumatoide hasta 300 UI/mL.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Comparación de Métodos

El kit Albúmina se comparó con otro método para la dosificación de Albúmina disponible comercialmente. Se realizaron 42 análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 1,0311X - 0,0731$ y el coeficiente de correlación 0,9957. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

Precisión

Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniéndose los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Media (g/dL)	2,49	3,84	3,22
Desviación Estándar (g/dL)	0,01	0,02	0,01
Coeficiente de Variación (%)	0,50	0,47	0,43

Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniéndose los siguientes resultados:

Reproducibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Media (g/dL)	2,51	3,87	3,22
Desviación Estándar (g/dL)	0,01	0,03	0,01
Coeficiente de Variación (%)	0,43	0,75	0,21

Sensibilidad

La sensibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Albúmina. La media encontrada, que indica el límite de detección, fue de 0,034 g/dL con una desviación estándar de 0,002 g/dL. La sensibilidad, que indica el límite de cuantificación del método, corresponde a la media más 3 veces la desviación estándar, y es igual a 0,039 g/dL.

LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 6,0 g/dL. Para valores superiores a 6,0 g/dL, diluir el suero con Solución Salina al 0,85%, repetir la dosificación y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se lleva a cabo de manera preventiva según lo establecido por la ISO 14971, garantizando que las acciones implementadas sean lo suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados de forma rigurosa.

INTERVALO DE REFERENCIA

Los valores de referencia en g/dL, para el presente método, se obtuvieron mediante la determinación de Albúmina en poblaciones sanas.

Niños y Adolescentes	1 - 30 días	2,6 - 4,3 g/dL
	31 - 182 días	2,8 - 4,6 g/dL
	183 - 365 días	2,8 - 4,8 g/dL
	1 - 18 años	2,9 - 4,7 g/dL
Adultos		3,5 - 5,5 g/dL

Estos valores deben utilizarse como orientación, y cada laboratorio deberá establecer su propio rango de valores de referencia según la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo n° 2 contiene azida de sodio, que puede reaccionar con el cobre y el plomo de las tuberías formando sales explosivas.
- Eliminar los reactivos y las muestras de acuerdo con las resoluciones normativas locales, estatales y federales de protección del medio ambiente.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

N° de lote y fecha de caducidad: Ver Etiquetas del Producto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3.

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página web: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: assessoria@goldanalisa.com.br

Servicio de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si tiene interés en obtener, sin coste adicional, esta instrucción de uso en formato impreso, solo tiene que solicitarlo a través del correo electrónico assessoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/WhatsApp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de la instrucción de uso indicada en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisión: 09/2026