




ALBUMINA
 A búni na | A bu nĩ n
 Ref. 10.002.00

Responsável Técnico
 Dr. Glson Sário Rizzo
 CRF MG – 5310
 MS 80027310208

FINALIDADE
 Kit destinado à determinação da Albumina no soro. Uso em diagnóstico *in vitro*.

- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO**
- Conservar de 15 a 30 °C
 - Manter ao abrigo da luz.
 - Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo de embalagem
 - Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
 Em pH ácido a albumina reage com o verde de bromocresol formando um complexo verde-azulado que é medido em 630 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de albumina na amostra.

AMOSTRAS: TIPO COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO
Tipo de Amostra: Soro

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

Preservação: A Albumina no soro é estável por 3 dias se conservado em temperatura de 4 a 8°C e 7 dias se conservado em temperatura de -20°C

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Tampão succinato ≥ 20 mmol/L; Verde de Bromocresol ≥ 100 µmol/L; estabilizante; detergente; conservante.	X
STD	Tampão Fosfato ≥ 20 mmol/L; Albumina bovina em concentração equivalente a 4,0 g/dL; conservante. Rastreável ao material de referência a ERM DA470k/IFCC.	X B

ESTABILIDADE E USO

- A estabilidade do produto (R1 e STD) em uso é de 24 meses, desde que seguídas as condições de armazenamento recomendadas (15 a 30 °C).

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES
 R1 e STD. Reagentes prontos para uso

B) INTERVALO OPERACIONAL
 O intervalo operacional do produto é de 0,27 g/dL a 6,00 g/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem múltipla ou resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controles abaixo:

Soro Calibrador - Autocal H	13.002.00
Soro Controle e Normais - Quantinorm	13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantilat	13.004.00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO
 1. Pipetar em tubos de ensaio

	Branco	Padrão	Amostra
STD	-	5 µL	-
Amostra	-	-	5 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar bem manter os tubos durante 10 minutos em temperatura de 15 a 30 °C
3. Medir a absorbância do Padrão e da Amostra frente ao Branco a 630 nm (600 - 640). Acor é estável durante 30 minutos.

B) CÁLCULOS
 Albumina (g/dL) = Absorbância da Amostra x Concentração Padrão (g/dL) / Absorbância do Padrão

Exemplo

Concentração do Padrão = 4 g/dL
 Absorbância da Amostra = 0,280
 Absorbância do Padrão = 0,360

Albumina (g/dL) = $\frac{0,280}{0,360} \times 4 = 3,11$ g/dL

Coeficiente de Calibração:
 Fator de Calibração = Concentração Padrão (g/dL) / Absorbância do Padrão

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

Exemplo
 Fator de Calibração = $\frac{4}{0,360} = 11,1$

Albumina (g/dL) = 0,280 x 11,1 = 3,11 g/dL

QUANTIDADE DE ALBUMINA
 A albumina é a proteína plasmática mais abundante, sintetizada principalmente no fígado. Sua principal função é a manutenção da pressão osmótica coloidal no interior dos vasos sanguíneos e nos espaços extravasculares. Ela transporta um grande número de compostos: ácidos graxos livres, fosfolípidos, íons metálicos, aminoácidos, drogas, hormônios e bilirrubina. Concentração elevada de albumina ocorre somente na desidratação aguda e não tem importância clínica. A sua redução ocorre em diversas condições clínicas, tais como: analbuminemia, insuficiência hepática, perdas urinárias e gastrointestinais, má nutrição de energia e proteína, edema e ascite. A albumina pode se ligar a numerosos fármacos, razão pela qual, baixas concentrações de albumina no sangue tem um significado efetivo para a farmacocinética.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES
Hemólise, Ictericidade e Lipemia: Hemoglobina > 500 ng/dL / Bilirrubina > 40 ng/dL / Triglicérides > 2000 ng/dL interfere na dosagem.
Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
Sensibilidade: Limite de detecção: 0,06 g/dL / Limite de quantificação: 0,27 g/dL.
Especificidade Analítica: O produto determina especificamente a albumina na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações inferiores a 10 mg/dL.

Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão $y = 1,015x - 0,057$ e coeficiente de correlação $r = 0,9979$. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de -1,350% para um nível de 2,0 g/dL e 0,075% para um nível de 4,0 g/dL.

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (g/dL)	Repetições	Predição intra-corrida		Predição total	
		SD (g/dL)	%CV	SD (g/dL)	%CV
2,2368	80	0,0153	0,7	0,0166	0,7
3,7708	80	0,0390	1,0	0,0505	1,3
5,0397	80	0,0284	0,6	0,0397	0,8

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem. SD: Desvio Padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na RSPQ do produto.
- Usar pipetas de vidro e pontetas descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partícula para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro	3,5 – 5,2 g/dL
------	----------------

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.
 Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): g/L
 Albumina (g/dL) x 10 = Albumina (g/L)

MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 630 nm (600 - 640)
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Rótulo ou Cronômetro
- Tubos de ensaio

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (RSPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone (35) 3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem e apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qual quer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicatda.com.br

AUTOMAÇÃO
 Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em www.biotecnica.ind.br

ENGLISH
INTENDED USE

Kit intended to determine concentration of albumin in serum. Diagnostic use only.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 15 to 30 °C
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired

WORKING PRINCIPLE
 Albumin reacts with bromocresol green at acid pH to form a blue-green complex that is measured at 630 nm. The intensity of the color is proportional to the concentration of albumin in the sample.

SAMPLE – PREPARATION AND STABILITY
Sample Type: Serum

Collection, handling and preparation: Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

Preservation: Serum albumin is stable for 3 days if stored at 4 to 8 °C and 7 days if stored at -20 °C

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Succinate buffer ≥ 20 mmol / L; Bromocresol green ≥ 100 µmol / L; Stabilizer; detergent; Preservative	X
------------	---	----------

STD	Phosphate Buffer ≥ 20 mmol / L; Bovine albumin at a concentration equivalent to 4.0 g / dL; Preservative. Traceable to reference material ERM DA470k / IFCC	X B
------------	---	-------------------

STABILITY IN USE

- The stability of the product (R1 and STD) in use is 24 months as long as followed by the recommended storage conditions (15 to 30 °C).

TECHNICAL PROCEDURE

A) REAGENT PREPARATION
Reagent 1 (R1) and STD
 Reagents are ready for use.

B) OPERATING RANGE
 The operating range of the product is from 0.27 g/dL to 6.00 g/dL.

For higher values dilute the sample with 150 mM NaCl (0.9%), carry out a new dosage and multiply the result obtained by the dilution factor.

QUALITY CONTROL

Use of controls should be a routine practice in the lab. It is suggested to use a control within the reference range or decision level and another control with value in another range of clinical significance. For the internal quality control of the laboratory indicated the use of the calibrator serum and control sera below:

Calibrator Serum - Autocal H	13.002.00
Normal Control Serum - Quantinorm	13.003.00
Pathological Control Serum - Quantilat	13.004.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Pipette in the assay tubes:

	Blank	Standard	Sample
STD	-	5 µL	-
Sample	-	-	5 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogenize well and keep the tubes for 10 minutes at a temperature of 15 to 30 °C
3. Measure the Absorbance of the Standard and Sample versus White at 630 nm (600-640). The color is stable for 30 minutes.

B) CALCULATIONS
 Albumin (g / dL) = Sample Absorbance x Standard Concentration (g / dL) / Standard Absorbance

Exemplo
 Standard Concentration = 4 g/dL
 Sample Absorbance = 0,280
 Standard Absorbance = 0,360

Albumina (g/dL) = $\frac{0,280}{0,360} \times 4 = 3,11$ g/dL

With Calibrator Factor (CF):
 CF = $\frac{\text{STD Concentration (ng/dL)}}{\text{STD Absorbance}}$

Albumina (g/dL) = Sample Absorbance x Calibrator Factor

Exemplo
 Calibrator Factor = $\frac{4}{0,360} = 11,1$

Albumina (g/dL) = 0,280 x 11,1 = 3,11 g/dL

QUANTIDADE DE ALBUMINA
 Albumin is the most abundant plasma protein synthesized primarily in the liver. Its main function is the maintenance of the colloid osmotic pressure inside the blood vessels and extravascular spaces. It carries a large number of compounds: free fatty acids, phospholipids, metal ions, amino acids, drugs, hormones and bilirubin. Elevated albumin concentration occurs only in acute dehydration and is of no clinical importance. Its reduction occurs in several clinical conditions, such as: analbuminemia, inflammation, liver disease, urinary and gastrointestinal losses, energy and protein malnutrition, edema and ascites. Albumin can bind to numerous drugs, which is why low blood albumin concentrations have a significant pharmacokinetic effect.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Hemolyzed, Jaundiced and Lipemic Sera: Hemoglobin > 500 ng/dL / Bilirubin > 40 ng/dL / Triglycerides > 2000 ng/dL interfere in the dosage.

Drugs: see recommended reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detection limit: 0,06 g/dL / quantification limit: 0,27 g/dL.
Analytical Specificity: The product determines albumin specifically in the presence of other interfering substances in the sample, up to the concentrations stated above.

Accuracy: The method was compared with a similar method for the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation obtained was $y = 1,015x - 0,057$ and the correlation coefficient $r = 0,9979$. Using this equation the total systematic error estimated is -1,350% to a level of 2,0 g/dL and 0,075% to a level of 4 g/dL.

Precision: Determined using samples in 03 levels of decision, with two runs in duplicate per day during 20 days, being obtained:

Samples (g/dL)	Repetitions	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (g/dL)	%CV	SD	%CV

				(g/dL)	
2,2368	80	0,0153	0,7	0,0166	0,7
3,7708	80	0,0390	1,0	0,0505	1,3
5,0397	80	0,0284	0,6	0,0397	0,8

% CV: Coeficiente de variación expresado en porcentaje; SD: Standard Deviation

RESI DUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange reagent bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.
- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to its use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Proper dating and drying of the material used are key factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

REFERENCE RANGES

Serum	3,5 – 5,2 g/dL
-------	----------------

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

Conversion to International System Unit (SI): g/L

$A_{\text{bunin}}(\text{g/dL}) \times 10 = A_{\text{bunin}}(\text{g/L})$

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer able to read at 630 nm (600 - 640).
- Pipettes and micropipettes.
- Clock or chronometer.
- Assay tubes.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infective material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.bioteccai.com.br or calling for 55-35-3214-4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use Biotécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiry date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@bioteccai.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.bioteccai.com.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de Albúmina en suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 15 a 30 °C
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

En pH ácido, la albúmina reacciona con verde de bromocresol formando un complejo verde azulado que se mide a 630 nm. La intensidad del color es proporcional a la cantidad de albúmina presente en la muestra.

MUESTRAS: TIPO RECOLECCIÓN MANEJO ALICIÓN PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero

Recepción, manipulación y preparación: Realizar la recepción de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínica. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes.

Conservación: La Albúmina en suero es estable por 3 días conservada en temperatura de 4 a 8 °C y 7 días conservada en temperatura de -20 °C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Buffer succinato ≥ 20 mmol/L; Verde de Bromocresol ≥ 100 µmol/L; estabilizante; detergente; conservante.	
STD	Buffer Fosfato ≥ 20 mmol/L; Albúmina bovina en concentración equivalente a 4,0 g/dL; conservante; Rastreable al material de referencia ER M DA470k/IFCC	

ESTABILIDAD EN USO

- La estabilidad del producto (R1 y STD) en uso es de 24 meses, almacenados en las condiciones recomendadas (15 a 30 °C).

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1 e STD: Reactivos listos para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 0,27 g/dL a 6,00 g/dL.

Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (Q,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de control de debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros:

Suero Calibrador - Autocal H	REF	13.002.00
Suero Control Normal - Cuantitativo	REF	13.003.00
Suero Control Patológico - Cuantitativo	REF	13.004.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Standard	Muestra
STD	---	5 µL	---
Muestra	---	---	5 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

- Mezclar bien e incubar los tubos durante 10 minutos en temperatura de 15 a 30 °C
- Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco a 630 nm (600 – 640). El color es estable por 30 minutos.

B) CÁLCULOS

$A_{\text{bunina}}(\text{g/dL}) = \frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del Patrón}} \times \text{Concentración Patrón}(\text{g/dL})$

Ejemplo

Concentración del Patrón = 4 g/dL
Absorbancia de la Muestra = Q,280
Absorbancia del Patrón = Q,360
 $A_{\text{bunina}}(\text{g/dL}) = \frac{Q,280}{Q,360} \times 4 = 3,11 \text{ g/dL}$

Con Factor de Calibración

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

$A_{\text{bunina}}(\text{g/dL}) = \text{Absorbancia de la muestra} \times \text{Factor de Calibración}$

Ejemplo

Factor de Calibración = $\frac{4}{Q,360} = 11,1$

$A_{\text{bunina}}(\text{g/dL}) = Q,280 \times 11,1 = 3,11 \text{ g/dL}$

Q) INTERPRETACIÓN

La albúmina es la proteína más abundante, sintetizada principalmente en el hígado. Su función principal es la de mantener la presión osmótica coloidal dentro de los vasos sanguíneos y en los espacios extravasculares. Transporta un gran número de compuestos: ácidos grasos libres, fosfolípidos, iones metálicos, aminoácidos, drogas, hormonas y bilirrubina. Alta concentración de albúmina se origina secundariamente en la deshidratación aguda y no tiene significación clínica. Su reducción se produce en diversas condiciones clínicas tales como albuminemia, inflamación, enfermedad del hígado, pérdida urinaria y gastróntestinal, malnutrición energética o de proteínas, edema y ascitis. La

albúmina se puede unir a muchos fármacos, por lo que baja concentración puede representar un significado efectivo farmacodinámico.

INTERFERENTES OUITACIONES

Hemólisis, Ictericidad e lipemia: Hemoglobina > 500 ng/dL, Bilirrubina > 40 ng/dL, Triglicéridos > 2000 ng/dL interfieren en el ensayo.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: Q,06 g/dL / Límite de cuantificación: Q,27 g/dL.
Especificidad Analítica: El producto de referencia específicamente a albúmina en la presencia de otras sustancias interfieren en la muestra hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión $y = 1,015x - 0,057$ con un coeficiente de correlación $r = 0,9979$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -1,350% para un nivel de 2,0 g/dL y de 0,075% para un nivel de 4,0 g/dL.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (g/dL)	Repeticiones	Precisión intracorrida		Precisión total	
		SD (g/dL)	%CV	SD (g/dL)	%CV
2,2368	80	0,0153	0,7	0,0166	0,7
3,7708	80	0,0390	1,0	0,0505	1,3
5,0397	80	0,0284	0,6	0,0397	0,8

%CV: Coeficiente de variación expresado en porcentaje; SD: Desviación Estándar

REQUISITOS RESIDUALES, CUADROS Y PRECAUCIONES

- Utilizar los EP's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínica
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FSPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y puntas desechables específicas para cada muestra, control, standard/calibrador y reactivo.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contengan las reacciones.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una de sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones y mantener control de períodos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

Suero	3,5 – 5,2 g/dL
-------	----------------

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.
Conversión para Unidad del Sistema Internacional (SI): g/L
 $A_{\text{bunina}}(\text{g/dL}) \times 10 = A_{\text{bunina}}(\text{g/L})$

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 630 nm (600-640).
- Pipetas de vidrio u/o automáticas.
- Reloj o cronómetro.
- Tubos de ensayo.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Prejuicios Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FSPQ) de este producto disponible en www.bioteccai.com.br o por teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínica (BPLQ) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que al macenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos reactivos al Control de Calidad de este producto (lot e mpreo en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría de Genética de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por e-mail sac@bioteccai.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.bioteccai.com.br.

APRESENTACIONES / PRESENTACIONES / PRESENTACIONES

1	R 1 1x 250 mL STD 1x 3 mL		250 - 1 mL 600 - 5 µL
2	R 1 2x 250 mL STD 1x 3 mL		500 - 1 mL 600 - 5 µL

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCIAS/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. **Text Fundamentos de Química Clínica**, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - v. 2**, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin Chem** v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS

	Consultar instruções de Uso Consultar instruções for use Consultar instruções de Uso		
REF	Código Code Código		Conteúdo suficiente para <=> testes Content insufficient for <=> tests Conteúdo suficiente para <=> ensaios
LOT	Número de lote Batchcode Denominação de lote		Límite de temperatura Temperatura limitante Temperatura limite
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>		Data límite de utilização Use by Estable hasta
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Nodivo/ Irritante Harmful/ Irritant Nodivo/ Irritante
R <=>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación	STD	Padrão Standard Patrón