

Albumin in Urin/CSF FS* (Microalbumin)

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Albumin in Urin, CSF, Serum oder Plasma am BioMajesty JCA-BM6010/C

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 0242 99 10 964

R1: 6 x 100 Bestimmungen

R2: 6 x 100 Bestimmungen

Methode

Immunturbidimetrischer Test

Prinzip

Bestimmung der Konzentration von Albumin durch fotometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen Antikörpern gegen Albumin und in der Probe vorliegendem Albumin.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		50 mmol/L
R2:	TRIS	pH 8,0	83 mmol/L
	NaCl		165 mmol/L
	Antikörper (Ziege) gegen humanes Albumin		< 1 %

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2–8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren! R1 und R2 vor Lichteinstrahlung schützen!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 2 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [9].
- Albumin liegt in Serumproben in wesentlich höherer Konzentration vor als in Urin- / CSF-Proben. Um Kontaminationen und Verschleppungen aus Serumproben in Urin- / CSF-Proben zu vermeiden, müssen Küvetten und andere Materialien sorgfältig gespült werden, wenn sie vorher für Tests mit Serumproben verwendet wurden.
- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in die Reagenzrotoren gestellt.

Probenmaterial

Urin, CSF, Serum und Heparin-Plasma

Stabilität [1]:

im Urin:	7 Tage	bei	20 – 25 °C
	1 Monat	bei	4 – 8 °C
	6 Monate	bei	–20 °C
im CSF:	1 Tag	bei	20 – 25 °C
	2 Monate	bei	4 – 8 °C
	1 Jahr	bei	–20 °C
im Serum/Plasma	2,5 Monate	bei	20 – 25 °C
	5 Monate	bei	4 – 8 °C
	3 Monate	bei	–20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibration der Bestimmung im Urin / CSF wird das DiaSys TruCal Albumin U/CSF Kalibratorset empfohlen. Für die Bestimmung im Serum wird das DiaSys Kalibratorset TruCal Protein empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial ERM[®]-DA470k/IFCC. Für die interne Qualitätskontrolle sollte eine DiaSys TruLab Albumin U/CSF Kontrolle für Urin / CSF und eine TruLab Protein Kontrolle für Serum gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal Albumin U/CSF (5 Levels)	1 9300 99 10 059	5 x 1 mL
TruCal Protein (5 Levels)	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruLab Albumin U/CSF Level 1	5 9710 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Albumin U/CSF Level 2	5 9720 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL

Leistungsmerkmale Urin

Messbereich bis 350 mg/L (5,32 µmol/L) Albumin (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	1 mg/L (0,0152 µmol/L) Albumin
Kein Prozoneneffekt bis 60000 mg/L (912 µmol/L) Albumin	
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Interferenzen < 10% durch
Hämoglobin bis 200 mg/dL
Konjugiertes Bilirubin bis 10 mg/dL
Unkonjugiertes Bilirubin bis 20 mg/dL
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [8].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	22,0	91,9	239
Mittelwert [µmol/L]	0,34	1,40	3,63
Variationskoeffizient [%]	2,21	1,11	0,86
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	23,8	93,7	241
Mittelwert [µmol/L]	0,36	1,42	3,67
Variationskoeffizient [%]	2,08	0,96	1,26

Methodenvergleich (n=81)	
Test x	Mitbewerber Microalbumin
Test y	DiaSys Albumin in Urin/CSF FS
Steigung	1,06
Achsenabschnitt	0,921 mg/L (0,014 µmol/L)
Korrelationskoeffizient	0,997

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n=20) einer analytischen Probe

Umrechnungsfaktor

Urin/CSF:

Albumin [mg/L] x 0,0152 = Albumin [µmol/L]

Urin:

Albumin [mg/g crea] x 0,113 = Albumin [g/mol crea]

Leistungsmerkmale Serum

Messbereich bis 110 g/L (1672 µmol/L) Albumin (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze***	1,0 g/L (15,2 µmol/L) Albumin
Kein Prozoneneffekt bis 200 g/L (3040 µmol/L) Albumin	
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Interferenzen < 10% durch
Hämoglobin bis 1000 mg/dL
Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert) bis 60 mg/dL
Lipämie (Triglyzeride) bis 2000 mg/dL
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [8].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [g/L]	26,0	34,0	41,0
Mittelwert [µmol/L]	396	517	622
Variationskoeffizient [%]	1,11	1,87	1,44
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [g/L]	25,8	34,6	41,5
Mittelwert [µmol/L]	393	526	631
Variationskoeffizient [%]	2,13	2,25	1,73

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber Microalbumin
Test y	DiaSys Albumin in Urin/CSF FS
Steigung	1,0
Achsenabschnitt	0,45 g/L (6,84 µmol/L)
Korrelationskoeffizient	0,9998

*** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n=20) einer analytischen Probe

Umrechnungsfaktor

Serum/Plasma:

Albumin [g/L] x 15,2 = Albumin [µmol/L]

Albumin [g/dL] x 152 = Albumin [µmol/L]

Referenzbereich

Urin [3,4]:

Exkretionsrate von Albumin in Urin:

< 30 mg/24 h (< 0,456 µmol/24 h)

Albuminkonzentration (früher Morgenurin):

< 30 mg/L (< 0,456 µmol/L)

Albumin/Creatinin Quotient (früher Morgenurin):

< 30 mg/g Creatinine (< 3,39 g/mol Creatinine)

Liquor-Serum-Albumin Quotient (QAlb) Erwachsene [5]:

< 7 x 10⁻³

Serum/Plasma [6]:

35 – 53 g/L (50,7 – 76,8 mmol/L)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5, 50-1, 54-5.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: p. 517-20.
- Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.
- Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Mc Donald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002; 48: 459-62.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1312.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-3.
- Johnson AM, Rohlf's EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 477-540.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

Albumin in Urine/CSF FS

Chemistry code 10 024

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	125
R2e volume	0
R2 volume	25
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	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	MALBS
Digits	1
M-wave L.	571
S-wave.L	805
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1	1
Diluent method	With dil	No dil
Undil. sample vol.	5	0
Diluent volume	95	0
Diluent position	#	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank-any value	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	1	With dil	5	95	#	9.999	-9.999
1	#	1	With dil	5	95	#	9.999	-9.999
2	#	1	With dil	5	95	#	9.999	-9.999
3	#	1	With dil	5	95	#	9.999	-9.999
4	#	1	With dil	5	95	#	9.999	-9.999
5	#	1	With dil	5	95	#	9.999	-9.999

entered by user

Albumin in Urine/CSF FS

Chemistry code 10 024

Application for CSF and urine 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	80
R2e volume	0
R2 volume	16
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	4
Sample vol (U)	4
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	MALBU
Digits	1
M-wave L.	410
S-wave.L	805
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	4	4
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank-any value	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	4	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	4	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	4	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	4	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	4	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	4	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user