

Albumin in Urin/CSF FS* (Microalbumin)

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Albumin in Urin, CSF, Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]920

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 0242 99 10 921

4 Twincontainer für jeweils 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! Reagenzien vor Lichteinstrahlung schützen. DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz.

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.
- Albumin liegt in Serumproben in wesentlich höherer Konzentration vor als in Urinproben. Um Kontaminationen und Verschleppungen aus Serumproben in Urinproben zu vermeiden, verwenden Sie bitte die in der Systemsoftware hinterlegten Waschschritte. Bitte beziehen Sie sich dabei auf das Gerätehandbuch.
- Zur Vermeidung von Verschleppungen muss nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig gespült werden. Bitte beachten Sie die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschritte mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [9].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter 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 den Reagenzrotor 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

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

Kalibratoren und Kontrollen

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

Achtung: Für die Bestimmung im Serum muss TruCal Protein 1:20 mit NaCl- Lösung(9 g/L) vorverdünnt und der Kalibratorwert durch 20 geteilt werden.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal Albumin U/CSF (5 Level)	1 9300 99 10 059	5 x 1 mL
TruCal Protein (5 Level)	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

Leistungsmerkmale Urin

Messbereich bis 350 mg/L Albumin (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	2 mg/L Albumin
Kein Prozoneneffekt bis 60000 mg/L Albumin	
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Wochen

Interferenzen < 10% durch

Harnstoff bis 40 g/L
Hämoglobin bis 240 mg/dL
Bilirubin bis 25 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]	20,3	34,1	106
Variationskoeffizient [%]	3,01	1,55	0,57
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	20,8	35,0	110
Variationskoeffizient [%]	3,46	2,91	1,94

Methodenvergleich (n=92)

Test x	DiaSys Alb in Urin/CSF FS (Hitachi 911)
Test y	DiaSys Alb in Urin/CSF FS (respons [®] 920)
Steigung	0,935
Achsenabschnitt	1,40 mg/L
Korrelationskoeffizient	0,999

Leistungsmerkmale Serum

Messbereich bis 120 g/L Albumin (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	0,6 g/L Albumin
Kein Prozoneneffekt bis 200 g/L Albumin	
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Wochen

Interferenzen < 10% durch

Hämoglobin bis 1000 mg/dL
Bilirubin 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]	38,2	57,5	67,9
Variationskoeffizient [%]	2,04	1,81	2,25
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [g/L]	41,4	60,5	71,8
Variationskoeffizient [%]	2,32	2,73	2,52

Methodenvergleich (n=116)	
Test x	DiaSys Alb in Urin/CSF FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Alb in Urin/CSF FS (respons [®] 920)
Steigung	1,065
Achsenabschnitt	-0,857 g/L
Korrelationskoeffizient	0,997

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

Referenzbereich

Urin [3,4]:

Exkretionsrate von Albumin in Urin: <30 mg/24 h
Albuminkonzentration (früher Morgenurin): <30 mg/L
Albumin/Creatinin Quotient (erster Morgenurin): <30 mg/g Creatinine

Liquor-Serum-Albumin Quotient (QAlb)

Erwachsene [5]: <7 x 10⁻³

Serum/Plasma [6]: 35 – 53 g/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, Rohlfs 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 Urin/CSF FS (Microalbumin)

Applikation für Urin und CSF

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UALBU			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Albumin UCSF Urine application			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/L	Decimal Places	: 2	Cuvette Washing	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 405	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Point-To-Point	Reagent R1	: UALB R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: UALB R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank /Level 0	0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	**
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator 2	**
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 3	**
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.0000	Calibrator 4	**
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 5	**
Y = aX + b	a= : 1.0000	b=	: 0.0000	Calibrator 6	**

* Die technischen Grenzen und das Absorbance Limit werden automatisch von der Software über den unteren und oberen Kalibratorwert definiert.

** Geben Sie bitte den Kalibratorwert ein.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UALBU				
Sample Type	: Urine				
Sample Volumes					
Normal	: 5.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Increase	: 20.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 5.00 µL	Dilution Ratio	: 2 X		
Standard Volume	: 5.00 µL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 200 µL	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 40 µL	R2 Stirrer Speed	: Medium		
Sample Types					
<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input checked="" type="checkbox"/> Urine <input checked="" type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other					

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UALBU				
Sample Type	: Urine				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range					
		Lower Limit		Upper Limit	
		(mg/L)		(mg/L)	
Normal	: 0.00			30.00	
Panic	: 0.00			0.00	
Sample Types					
<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input checked="" type="checkbox"/> Urine <input checked="" type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other					

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UALBS			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Albumin UCSF Serum application			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: g/L	Decimal Places	: 2	Cuvette Washing	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 578	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic spline	Reagent R1	: UALB R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: UALB R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank /Level 0	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator 2	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 3	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.0000	Calibrator 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 5	: **
Y = aX + b	a= : 1.0000	b=	: 0.0000	Calibrator 6	: **

* Die technischen Limits und das Absorbance Limit werden automatisch von der Software über den unteren und oberen Kalibratorwert definiert.

** Geben Sie bitte den Kalibratorwert ein.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UALBS				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 µL	Dilution Ratio	: 20 X		
Increase	: 5.00 µL	Dilution Ratio	: 20 X		
Decrease	: 2.00 µL	Dilution Ratio	: 40 X		
Standard Volume	: 2.00 µL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 200 µL	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 40 µL	R2 Stirrer Speed	: High		

Sample Types	
<input checked="" type="checkbox"/>	Serum
<input type="checkbox"/>	Urine
<input type="checkbox"/>	CSF
<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma
<input type="checkbox"/>	Whole Blood
<input type="checkbox"/>	Other

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges			
Test	: UALBS						
Sample Type	: Serum						
Reference Range	: DEFAULT						
Category	: Male						
Reference Range				Sample Types			
	Lower Limit		Upper Limit				
	(g/L)		(g/L)				
Normal	: 35.00		: 53.00				
Panic	: 0.00		: 0.00				

Sample Types	
<input checked="" type="checkbox"/>	Serum
<input type="checkbox"/>	Urine
<input type="checkbox"/>	CSF
<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma
<input type="checkbox"/>	Whole Blood
<input type="checkbox"/>	Other