

Albumin FS*

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße	
1 0220 99 10 021	6 x	25 mL
1 0220 99 10 026	6 x	100 mL
1 0220 99 10 023	1 x	1000 mL
1 0220 99 10 704	8 x	50 mL
1 0220 99 10 917	10 x	60 mL

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Albumin in humanem Serum oder Heparinplasma an automatisierten photometrischen Systemen.

Zusammenfassung

Albumin ist ein wichtiges Bindungs- und Transportprotein für verschiedene Substanzen im Plasma und ist maßgeblich verantwortlich für den osmotischen Druck des Plasmas. Die Messung von Albumin in Serum wird zur Diagnose und Überwachung von Leberkrankheiten, z.B. Leberzirrhose, herangezogen. Zudem zeigt Albumin den Gesundheits- und Ernährungsstatus einer Person an und wird deshalb zum Nachweis von Unterernährung und zur Prognosefindung bei älteren hospitalisierten Patienten eingesetzt. [1,2]

Methode

Photometrischer Test mit Bromkresolgrün

Serumalbumin bewirkt in Anwesenheit von Bromkresolgrün in schwach saurem Milieu eine Farbveränderung des Indikators von gelb-grün zu grün-blau.

Reagenz

Bestandteile und Konzentrationen

Citrat-Puffer	pH 4,2	30 mmol/L
Bromkresolgrün		0,26 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenz ist bei 2 - 25 °C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Gebrauchsstabilität des Reagenzes beträgt 18 Monate.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [3].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) 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

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Das Reagenz ist gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [4]:

10 Wochen	bei	20 – 25 °C
5 Monate	bei	4 – 8 °C
3 Monate	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Grundeinstellungen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Wellenlänge	596/694 nm
Temperatur	37 °C
Messung	Endpunkt
Probe/Kalibrator	1,0 µL
Reagenz	90 µL
Zugabe Reagenz	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion	Zyklus 7/9 (95 s/122 s)
Kalibration	Linear

Berechnung

Mit Kalibrator

$$\text{Albumin [g/dL]} = \frac{A \text{ Probe}}{A \text{ Kal.}} \times \text{Conc. Kal. [g/dL]}$$

Umrechnungsfaktor

$$\text{Albumin [g/dL]} \times 144,9 = \text{Albumin [\mu mol/L]}$$

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial ERM-DA470. Alternativ kann Albumin Standard FS zur Kalibration verwendet werden. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
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
Albumin Standard FS	1 0200 99 10 030	6 x 3 mL

Leistungsmerkmale

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Messbereich bis 6 g/dL. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 2 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	0.1 g/dL

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis
Ascorbinsäure	30 mg/dL
Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert)	60 mg/dL
Hämoglobin	300 mg/dL
Lipämie (Triglyceride)	1200 mg/dL
Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [5-7].	

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [g/dL]	3,26	4,03	4,48
VK [%]	1,00	0,63	1,02
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [g/dL]	3,96	4,53	2,46
VK [%]	0,73	0,98	1,42

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber Albumin
Test y	DiaSys Albumin FS
Steigung	0,987
Achsenabschnitt	0,168 g/dL
Korrelationskoeffizient	0,997

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

Referenzbereiche [8]

Erwachsene: 3,5 – 5,2 g/dL 507 – 756 µmol/L

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

Literatur

1. 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. 477-540.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-6.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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;34:517-20.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Für Streichungen verweisen wir auf die Kundeninformation der entsprechenden Packungsbeilagen-Editionsnummer.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil