

Albumin in Urin/CSF FS* (Microalbumin)

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Albumin in Urin und CSF am DiaSys respons[®]910

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. Vor Lichteinstrahlung schützen! DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz. Reagenzien nicht einfrieren!

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 im Serum in wesentlich höherer Konzentration vor als im Urin. Um Verschleppungen zu vermeiden, sollte die Pipettierneedle gespült werden, wenn vorher mit Serum gearbeitet wurde. Wir empfehlen die Urine im Batch-Modus laufen zu lassen. 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

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

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

Kalibratoren und Kontrollen

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

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

Leistungsmerkmale im Urin

Messbereich 20 - 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	14 Tage
Kalibrationsstabilität	7 Tage

Störende Substanz	Interferenzen < 10%	Albumin [mg/L]
Hämoglobin	bis 300 mg/dL	110
Bilirubin, konjugiert	bis 3 mg/dL	24,2
	bis 3 mg/dL	42,5
Harnstoff	bis 50 g/L	66,9
	bis 55 g/L	275
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]	24,6	57,5	114
Variationskoeffizient [%]	3,76	1,84	1,30
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	22,4	55,6	96,7
Variationskoeffizient [%]	2,76	2,34	3,12

Methodenvergleich (n=125)	
Test x	DiaSys Alb in Urin/CSF FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Alb in Urin/CSF FS (respons [®] 910)
Steigung	0,932
Achsenabschnitt	-0,675 mg/L
Korrelationskoeffizient	0,9997

** gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

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 Creatinin

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 Urine Application

Application for 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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	MALBu
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	700
Host reference:	700

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	405
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	350.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	10.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	10.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	10.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	10.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	10.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	10.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	10.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	10.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	10.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	10.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	mg/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	
URINE	>= <=30.0
PLASMA	
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.0100
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0100
Cal. 5	0.0100
Cal. 6	0.0200
Drift limit [%]	2.00

Calculations	
Model	Cubic Spline
Degree	

* Enter calibrator value