

# Albumin in Urin/CSF FS \*(Microalbumin)

## Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Albumin in Urin, CSF, Serum oder Plasma an fotometrischen Systemen

### Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße
1 0242 99 10 021	R1 5 x 25 mL + R2 1 x 25 mL
1 0242 99 10 023	R1 1 x 1000 mL + R2 1 x 200 mL
1 0242 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 8 mL
1 0242 99 10 935	R1 2 x 20 mL + R2 1 x 8 mL
5 9200 99 10 037	3 x 1 mL TruCal Protein high
5 9200 99 10 039	5 x 1 mL TruCal Protein:
	Kalibratorset mit 5 Konzentrationen
1 9300 99 10 037	3 x 1 mL TruCal Albumin U/CSF high
1 9300 99 10 059	5 x 1 mL TruCal Albumin U/CSF:
	Kalibratorset mit 5 Konzentrationen

### Zusammenfassung [1,2]

Im Plasma stellt Albumin das mengenmäßig vorherrschende Protein dar (> 50%). Albumin dient als Transport- und Bindungsprotein für Substanzen mit geringer Wasserlöslichkeit wie freie Fettsäuren, Bilirubin, Hormone, Vitamine, Spurenelemente und Pharmaka. Darüber hinaus trägt Albumin zur Aufrechterhaltung des osmotischen Drucks bei. Die Synthese von Albumin erfolgt ausschließlich in den Leberparenchymzellen mit einer Rate von 14 g/d. Erhöhte Albuminkonzentrationen können bei Blutungen in den ableitenden Harnwegen (Ureter, Blase) wie auch bei Nierenbeckenentzündungen auftreten. Eine geringe anormale Ausscheidung von Albumin wird als Microalbuminurie bezeichnet und dient als Indikator für eine vorübergehende Überlastung der glomerulären Filtration (Fieber, sportliche Belastung) oder für eine chronische Schädigung der Glomeruli (Diabetes). Im Plasma und Liquor dient die Albuminbestimmung der Ermittlung des Liquor-Serum-Albumin-Quotienten (QAlb), der zur Beurteilung der Integrität der Blut/Hirnschranke und zur Erstellung der Quotientendiagramme für die Immunglobuline bei der Liquordiagnostik notwendig ist. Eine Störung der Permeabilität weist auf Meningitis bzw. Tumoren hin.

### 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 und 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.
- Albumin liegt in Serumproben in wesentlich höherer Konzentration vor als in Urinproben. Um Kontaminationen und Verschleppungen aus Serumproben in Urinproben zu vermeiden, müssen Küvetten und andere Glasgeräte sorgfältig gespült werden, wenn sie vorher für Tests mit Serumproben verwendet wurden.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [8].

- 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.

### Zusätzlich benötigte Materialien

NaCl-Lösung 9 g/L  
Übliche Laborausrüstung

### Probenmaterial

Urin, CSF, Heparin-Plasma und Serum  
Wenn Kontaminationen vermieden werden, beträgt die Haltbarkeit [3]:

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!

### Testschema für Analysenautomaten

*Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.*

#### Basisparameter am Hitachi 704

##### Urin-Messung

Wellenlänge	700/415 nm (bichromatisch)
Temperatur	37 °C
Messung	2-Punkt-Test
Probe/Kalibrator	20 µL
Reagenz 1	350 µL
Reagenz 2	70 µL
Zugabe Reagenz 2	Cycle 17 (340 s)
Extinktion 1	Cycle 15 (300 s)
Extinktion 2	Cycle 32 (640 s)
Kalibration	spline

##### Serum-Messung

Alle Proben, Kalibratoren und Kontrollen werden 1:20 mit NaCl-Lösung (9 g/L) vorverdünnt!

Wellenlänge	570 nm
Temperatur	37 °C
Messung	2-Punkt-Test
Probe/Kalibrator	3 µL
Reagenz 1	350 µL
Reagenz 2	70 µL
Zugabe Reagenz 2	Cycle 17 (340 s)
Extinktion 1	Cycle 15 (300 s)
Extinktion 2	Cycle 32 (640 s)
Kalibration	spline

**Hinweis:** Für die manuelle Bestimmung müssen die Volumina von Probe, Kalibrator entsprechend umgerechnet und die Zeiten exakt berücksichtigt werden.

## Berechnung

Die Albumin-Konzentration unbekannter Proben wird über eine Kalibrationskurve unter Verwendung eines geeigneten mathematischen Modells wie logit/Log oder spline berechnet. Die Kalibrationskurve wird mit fünf Kalibratoren verschiedener Konzentration und NaCl-Lösung (9 g/L) für die Bestimmung des Nullpunkts erstellt.

Stabilität der Kalibration: 4 Wochen Kalibratoren und Kontrollen

## 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 Kalibratorwerte 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 werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
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 im Urin

### Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 3 – 350 mg/L (0,003 – 0,35 g/L) (abhängig vom höchsten Kalibrator). Wird dieser Bereich überschritten, müssen die Proben 1+3 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und das Ergebnis mit 4 multipliziert werden.

### Prozonsicherheit

Bis zu einer Albumin-Konzentration von 60000 mg/L (60,0 g/L) wurde kein Prozoneneffekt beobachtet.

### Spezifität/Interferenzen

DiaSys Albumin in Urin/CSF ist aufgrund seiner Antikörper ein spezifischer Immunoassay für humanes Albumin. Im Urin treten keine Interferenzen mit konjugiertem und unkonjugiertem Bilirubin bis 25 mg/dL, Hämoglobin bis 250 mg/dL und Harnstoff bis 40 g/L auf. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [7].

### Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze im Urin ist 3 mg/L (0,003 g/L).

### Präzision (Hitachi 704)

In der Serie n = 20	Mittelwert [mg/L]	Standard- abweichung [mg/L]	VK [%]
Probe 1	18,8	0,38	2,03
Probe 2	27,5	0,27	0,99
Probe 3	94,9	0,87	0,92

Von Tag zu Tag n = 20	Mittelwert [mg/L]	Standard- abweichung [mg/L]	VK [%]
Probe 1	19,6	0,69	3,50
Probe 2	34,1	1,37	4,00
Probe 3	94,3	1,24	1,30

Die Gesamtpräzision nach dem NCCLS-Protokoll EP-5 (National Committee of Clinical Laboratory Standards):

Gesamtpräzision n = 80	Mittelwert [mg/L]	Standard- abweichung [mg/L]	VK [%]
Sample 1	25,6	1,79	6,98
Sample 2	104	4,40	4,23

### Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys Albumin in Urin/CSF FS (y) mit einem nephelometrischen Test (x) wurden mit 123 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 1,01 x - 0,30 \text{ mg/L}; r = 0,998$$

Bei einem Vergleich mit einem immunturbidimetrischen Test (x) wurden mit 139 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 1,23 x + 0,61 \text{ mg/L}; r = 0,994$$

## Leistungsmerkmale im Serum

### Messbereich

Im Serum hat der Test einen Messbereich von 0,6 – 120 g/L (abhängig vom höchsten Kalibrator). Wird dieser Bereich überschritten, müssen die Proben 1 + 1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und das Ergebnis mit 2 multipliziert werden.

### Prozonsicherheit

Bis zu einer Albumin-Konzentration von 200 g/L wurde kein Prozoneneffekt beobachtet.

### Spezifität/Interferenzen

DiaSys Albumin in Urin/CSF ist aufgrund seiner Antikörper ein spezifischer Immunoassay für humanes Albumin. Im Serum treten keine Interferenzen mit konjugiertem und unkonjugiertem Bilirubin bis 60 mg/dL, Hämoglobin bis 1000 mg/dL und Lipämie bis 2000 mg/dL Triglyceride auf. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [7].

### Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze ist 0,6 g/L.

### Präzision (Hitachi 704)

In der Serie n = 20	Mittelwert [g/L]	Standard- abweichung [g/L]	VK [%]
Probe 1	40,7	1,17	2,88
Probe 2	51,2	1,25	2,44
Probe 3	59,5	1,45	2,43

Von Tag zu Tag n = 20	Mittelwert [g/L]	Standard- abweichung [g/L]	VK [%]
Probe 1	40,5	0,66	1,63
Probe 2	52,8	1,19	2,25
Probe 3	60,8	1,11	1,83

Die Gesamtpräzision nach dem NCCLS-Protokoll EP-5 (National Committee of Clinical Laboratory Standards):

Gesamtpräzision n = 80	Mittelwert [g/L]	Standard- abweichung [g/L]	VK [%]
Sample 1	52,4	1,01	1,93
Sample 2	61,4	1,68	2,73

### Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys Albumin in Urin/CSF FS (y) mit einem nephelometrischen Test (x) wurden mit 97 Proben folgende Ergebnisse erhalten:  $y = 0,99 x - 0,34 \text{ g/L}; r = 0,989$

Bei einem Vergleich mit einem immunturbidimetrischen Test (x) wurden mit 97 Proben folgende Ergebnisse erhalten:  $y = 1,114 x - 0,906 \text{ g/L}; r = 0,993$

## Referenzbereich

Urin [5]:

Exkretionsrate von Albumin in Urin: < 30 mg/24h

Albuminkonzentration (früher Morgenurin): < 30 mg/L

Albumin/Kreatinin Quotient (früher Morgenurin): < 30 mg/g Kreatinin

Liquor-Serum-Albumin Quotient (QAlb)

Erwachsene [6]: <  $7 \times 10^{-3}$

Serum/Plasma [1]: 35 – 53 g/L

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

## Literatur

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-3.
2. Johnson AM, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p.477-540.
3. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 14-5; 50-1; 54-5.
4. 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.
5. Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1<sup>st</sup> ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93
6. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1312
7. 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.
8. 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