

Albumin in Urin/CSF FS* (Microalbumin) (Albumine in Urin/CSF FS* (Microalbumin))

Bestellinformation

Bestellnummer
1 0242 99 10 964

Packungsgröße
600 (R1: 6 x 100, R2: 6 x 100)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Albumin in humanem Urin, Cerebrospinalflüssigkeit (CSF), Serum oder Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Zusammenfassung

Albumin ist ein kohlenhydratfreies Protein, das einen wesentlichen Anteil der Gesamtplasmaproteine sowie etwa 60 % des gesamten Proteingehalts im Blut ausmacht [1]. Es wird hauptsächlich in der Leber mit einer Syntheserate von ca. 12-25 g/Tag produziert und ist im Plasma, interstitieller Flüssigkeit sowie in verschiedenen Körperkompartimenten vorhanden [2]. Die primäre physiologische Funktion von Albumin besteht in der Aufrechterhaltung des onkotischen Drucks, dem Transport verschiedenster Substanzen (wie Hormone, Fettsäuren und Arzneistoffe) sowie der Bereitstellung von Aminosäuren [2,3]. Aufgrund seiner Molekülgröße und Ladung verbleibt Albumin normalerweise im Blutkreislauf, wobei nur geringe Mengen im Urin oder in der Cerebrospinalflüssigkeit (CSF) nachweisbar sind. Abweichungen der Albuminkonzentration in diesen Körperflüssigkeiten können auf pathologische Prozesse hinweisen [1,3]. Die Bestimmung von Albumin im Urin ist von entscheidender Bedeutung für die Beurteilung der Nierenfunktion und die Früherkennung von Nierenerkrankungen [4]. Bereits ein leichter Anstieg der Albuminausscheidung im Urin (Mikroalbuminurie) stellt einen frühen Marker für diabetische Nephropathie und hypertensive Nierenschädigungen dar, während höhere Albuminwerte im Urin auf eine fortgeschrittene glomeruläre Dysfunktion hindeuten [3,4]. Im Gegensatz dazu dient die Albuminbestimmung im CSF in erster Linie der Beurteilung der Integrität der Blut-Hirn-Schranke (BHS). Erhöhte Albuminspiegel im Liquor deuten auf eine Störung der BHS hin, die mit neurologischen Erkrankungen wie Multipler Sklerose, Meningitis oder traumatischen Hirnverletzungen assoziiert sein können [5]. Darüber hinaus stellt das CSF/Serum-Albumin-Verhältnis einen wichtigen Parameter zur Beurteilung des Ausmaßes der BHS-Dysfunktion dar [6].

Methode

Immunturbidimetrischer Test

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

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 2 enthält Material biologischen Ursprungs. 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 [7].
- 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

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausüstung

Probenmaterial

Humaner Urin, CSF, Serum und Heparinplasma

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

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

Haltbarkeit im Urin [8]:

7 Tage	bei	20 – 25 °C
1 Monat	bei	4 – 8 °C
6 Monate	bei	-20 °C

Haltbarkeit im CSF [8]:

1 Tag	bei	20 – 25 °C
2 Monate	bei	4 – 8 °C
1 Jahr	bei	-20 °C

Haltbarkeit in Serum/Plasma [8]:

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

DiaSys TruCal Albumin U/CSF wird für die Kalibration der Urin/CSF-Bestimmung empfohlen. Alternativ kann DiaSys TruCal Albumin U/CSF high zur Kalibration verwendet werden. DiaSys TruCal Protein wird für die Kalibration der Serum/Plasma-Bestimmung empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial ERM®-DA470/IFCC. DiaSys TruLab Albumin U/CSF Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle für Urin/CSF messen. Alternativ kann TruLab Urin Level 1 and Level 2 (TruLab Urine Level 1/2) für die interne Qualitätskontrolle für Urin verwendet werden. DiaSys TruLab Protein Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle für Serum/Plasma messen. Alle Zielwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. 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 Albumin U/CSF	1 9300 99 10 059	5 x 1 mL
TruCal Albumin U/CSF high	1 9300 99 10 037	3 x 1 mL
TruCal Protein	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 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
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, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Die Linearität ist innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.

Nachweisgrenze**	1 mg/L
Kein Prozoneneffekt bis 60000 mg/L.	
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [mg/L]
Bilirubin (konjugiert)	10 mg/dL	30,2
Bilirubin (unkonjugiert)	20 mg/dL	28,2
Hämolyse	200 mg/dL	27,1

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [9,10].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	22,0	91,9	239
VK [%]	2,21	1,11	0,858
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	23,8	93,7	241
VK [%]	2,08	0,963	1,26

Methodenvergleich (n=81)	
Test x	Mitbewerber Albumin in Urin/CSF (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Albumin in Urin/CSF FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,06
Achsenabschnitt	0,921 mg/L
Korrelationskoeffizient	0,997

Serum/Plasma

Messbereich bis 110 g/L, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Die Linearität ist innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.

Nachweisgrenze**	1 g/L
Kein Prozoneneffekt bis 200 g/L.	
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [g/L]
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	40,5
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	40,4
Hämolyse	1000 mg/dL	40,1
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	40,3

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [9,10].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [g/L]	26,0	34,0	41,0
VK [%]	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
VK [%]	2,13	2,25	1,73

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber Albumin in Urin/CSF (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Albumin in Urin/CSF FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,00
Achsenabschnitt	0,450 g/L
Korrelationskoeffizient	0,999

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

Umrechnungsfaktor

Urin/CSF:

$$\text{Albumin [mg/L]} \times 0,0152 = \text{Albumin [\mu mol/L]}$$

Urin:

$$\text{Albumin [mg/g crea]} \times 0,113 = \text{Albumin [g/mol crea]}$$

Serum/Plasma:

$$\text{Albumin [g/L]} \times 15,2 = \text{Albumin [\mu mol/L]}$$

$$\text{Albumin [g/dL]} \times 152 = \text{Albumin [\mu mol/L]}$$

Referenzbereiche

Urin [3]:

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

Albuminkonzentration (früher Morgenurin): < 30 mg/L

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

Creatinine

Liquor-Serum-Albumin Quotient (QAlb) Erwachsene [3]: $(5 - 8) \times 10^{-3}$

Serum/Plasma, Erwachsene ≤ 60 Jahre [3]: 35 - 53 g/L

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

Literatur

- Johnson AM. Aminosäuren, Peptide und Proteine. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, Herausgeber. Tietz Lehrbuch der klinischen Chemie und molekularen Diagnostik. 4. Auflage. Elsevier Saunders, St. Louis, Mo., ©2006, S. 546-549.
- Fanali G, di Masi A, Trezza V, et al. Humanes Serumalbumin: vom Labor zur Klinik. Mol Aspects Med. 2012;33:209-90.
- Thomas L. Klinische Labordiagnostik [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [abgerufen am 28. März 2025] <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>

4. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD-Arbeitsgruppe. KDIGO 2024 Klinische Praxisrichtlinien zur Bewertung und Behandlung von chronischer Nierenerkrankung. *Kidney Int.* 2024;105(4S): S117–S314.
5. Hegen H, Auer M, Zeileis A, et al. Obere Referenzgrenzen für die Gesamtprotein- und Albuminquota in der Liquor cerebrospinalis, basierend auf einer großen Kontrollkohorte: Implikationen für eine erhöhte klinische Spezifität. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 2016;54(2):285-292.
6. Seeliger T, Gingele S, Emre GY, et al. Vergleichende Analyse des Albuminquots und des Gesamtproteins im Liquor bei immunvermittelten Neuropathien: Eine multizentrische Studie zu diagnostischen Implikationen. *Frontiers in Neurology*. 2024;14.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathie-Interferenzen in klinisch-chemischen Tests: Mechanismen, Erkennung und Prävention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
8. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. Die Qualität diagnostischer Proben, Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 3. Auflage; 2010.
9. Young DS. Auswirkungen von Medikamenten auf klinisch-laborchemische Tests. 5. Auflage. Band 1 und 2. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
10. Young DS. Auswirkungen auf klinisch-laborchemische Tests - Medikamente, Krankheiten, Kräuter

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



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

* Flüssig Stabil

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

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