

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

Bestellinformation

Bestellnummer
1 0242 99 10 921

Packungsgröße
▽ 400 (4 x 100)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Albumin in humanem Urin oder Cerebrospinalflüssigkeit (CSF) am automatisierten respons[®]910.

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 angegeben 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 Laborausrüstung

Probenmaterial

Humaner Urin und CSF

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

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys Albumin U/CSF wird zur Kalibration empfohlen. Alternativ kann DiaSys TruCal Albumin U/CSF high zur Kalibration verwendet werden. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial ERM[®]-DA470/IFCC. DiaSys TruLab Albumin U/CSF Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Alternativ kann TruLab Urin Level 1 and Level 2 (TruLab Urine Level 1/2) für die interne Qualitätskontrolle für Urin verwendet werden. 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
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

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	20.0000
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	#
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

Editable by user