

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[®]940.

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

Leistungsmerkmale

Messbereich von 3 mg/L bis 350 mg/L, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Linearität < 3,5 mg/L ist mit ± 1,2 mg/L, zwischen 3,5 mg/L bis 25 mg/L innerhalb ± 10 %, bei > 25 mg/L innerhalb ± 5 % gegeben. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	3 mg/L
Quantifizierungsgrenze**	3 mg/L
Kein Prozoneneffekt bis 60000 mg/L.	
Stabilität im Gerät	5 Wochen
Kalibrationsstabilität	5 Tage

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [mg/L]
Bilirubin (konjugiert)	15 mg/dL	33,5
	30 mg/dL	146
Bilirubin (unkonjugiert)	8,7 mg/dL	33,9
	25 mg/dL	141
Creatinin	0,24 mol/L	33,9
	0,24 mol/L	154
Glucose	6 g/dL	38,0
	6 g/dL	182
Hämolyse	175 mg/dL	34,2
	600 mg/dL	157
Harnsäure	7 mmol/L	36,0
	7 mmol/L	160
Harnstoff	90 g/L	37,5
	90 g/L	172
Hippursäure	3,2 g/L	38,9
	3,2 g/L	232
Urobilinogen	48 mg/dL	37,5
	48 mg/dL	164

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

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	26,4	93,2	291
VK [%]	1,78	1,87	1,48
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	26,4	93,2	291
VK [%]	4,57	3,35	1,96

Methodenvergleich (n=90)	
Test x	Mitbewerber Albumin in Urin/CSF (cobas c 501)
Test y	DiaSys Albumin in Urin/CSF FS (respons [®] 940)
Steigung	1,02
Achsenabschnitt	-0,388 mg/L
Korrelationskoeffizient	0,993

** gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Umrechnungsfaktor

Urin/CSF:

Albumin [mg/L] x 0,0152 = Albumin [µmol/L]

Urin:

Albumin [mg/g crea] x 0,113 = Albumin [g/mol crea]

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) x 10⁻³

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>
- 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.
- 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.
- Seeliger T, Gingele S, Emre GY, et al. Vergleichende Analyse des Albuminquoten und des Gesamtproteins im Liquor bei immunvermittelten Neuropathien: Eine multizentrische Studie zu diagnostischen Implikationen. Frontiers in Neurology. 2024;14.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathie-Interferenzen in klinisch-chemischen Tests: Mechanismen, Erkennung und Prävention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. Die Qualität diagnostischer Proben, Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 3. Auflage; 2010.
- Young DS. Auswirkungen von Medikamenten auf klinisch-laborchemische Tests. 5. Auflage. Band 1 und 2. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- 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

Application for urine

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UALBu			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Albumin in Urine/CSF in urine			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/L	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 415	Secondary	: 0	Special Diluent	<input type="checkbox"/>
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic Spline	Warn after	: 20
M1 Start	: 24	M1 End	: 24	Reagents Used	: 2
M2 Start	: 58	M2 End	: 58	Reagent R1	: UALBu R1
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 2	Reagent R2	: UALBu R2
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Consumables/Calibrators:	
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000	Blank /Level 0	: 0
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 1	: *
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 2	: *
Technical Minimum	: **	Technical Maximum	: **	Calibrator 3	: *
Y = aX + b a=	: 1.0000	b=	: 0.0000	Calibrator 4	: *
Reagent Abs Min	: 0.0000	Reagent Abs Max	: 0.0000	Calibrator 5	: *

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UALBu				
Sample Type	: Urine				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 7.50 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input checked="" type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 30.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 7.50 μ L	Dilution Ratio	: 2 X		
Standard Volume	: 7.50 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 200.00 μ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 40.00 μ L	R2 Stirrer Speed	: Medium		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UALBu				
Sample Type	: Urine				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input checked="" type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	(mg/L)		(mg/L)		
Normal	: #		: #		
Panic	: #		: #		

* Enter calibrator value

** Technical limits are automatically defined by the software via the upper and lower calibrator level

Editable by user