

Albumin-Reagenz

BKG Methode

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	:	bis Verfallsdatum bei 2 - 25°C
Linearer Bereich	:	bis zu 60 g/L (6,0 g/dL)
Probe Typ	:	Serum
Methode	:	Endpunkt
Reagenz-Vorbereitung	:	Gebrauchsfertig geliefert

IVD

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Reagenz ist für die quantitative in-vitro-Bestimmung von Albumin in menschlichem Serum bestimmt.

KLINISCHE BEDEUTUNG¹

Albumin ist quantitativ der hauptsächliche Bestandteil von Plasma-Protein und erfüllt unter anderem die folgenden Funktionen:

- Regulierung der Verteilung von extrazellulärer Flüssigkeit
- Dient als Transportstoff für eine Reihe von Substanzen, wie z.B. Hormone, Lipide, Vitamine, Calcium und Spurenelemente, und
- ist ein Bestandteil des Amino-Säure-Pools.

Messungen von reinen Gesamtproteinwerten können irreführend sein, da sie trotz deutlicher Veränderungen der einzelnen Proteine normal erscheinen können. Zum Beispiel - eine Abnahme von Albumin kann durch einen Anstieg der Immunoglobulin-Werte mehr oder weniger ausgeglichen werden. Dies ist eine recht häufige Kombination.

EchteHyperalbuminämie tritt wahrscheinlich nicht auf, und ein Anstieg der Albuminkonzentration wird gewöhnlich nur by Dehydrierung aufgrund des reduzierten Wassergehalts im Plasma, oder, gegenständlich, als Resultat venöser Stasis während einer Venenpunktion (häufigste Ursache) festgestellt.

Hypoalbuminämie tritt auf als Folge von -

- Überhydrierung aufgrund von exzessiver Wasseraufnahme,
- Exzessivem Proteinverlust durch die Haut nach schweren Verbrennungen, von der Niere im nephrotischen Syndrom und durch den Darm in exsudativer Enteropathie,
- Verringerte Synthese aufgrund von Ernährungsmängeln, Lebererkrankung oder Malabsorption oder
- Erhöhter Metabolismus.

METHODIK

Verschiedene Prozeduren sind derzeit für die Bestimmung von Albumin verfügbar und beinhalten Farbbindungsmethoden, Elektrophorese, immunologische und Salzfraktionierung.

Die am häufigsten verwendeten Prozeduren sind die Farbbindungsmethoden, von denen Bromkresol Grün (BKG) die beliebteste ist. Einer der größten Nachteile dieser Methode ist jedoch ihre Ungenauigkeit. Trotz vieler veröffentlichter Modifizierungen neigen bestehende BKG-Methoden nach wie vor zur Überschätzung von niedrigen Albuminkonzentrationen^{2,3} aufgrund von nicht-spezifischen Reaktionen mit anderen Plasmaproteinen.

Dieses Set basiert auf der Methode von Doumas et al⁴, in welcher Albumin sich mit BKG verbindet und eine Verschiebung im Absorptionsspektrum der Farbe hervorruft. Der entstandene Farbstoff-Albumin-Komplex erreicht bei 625nm die höchste Absorption, die proportional zur Albuminkonzentration in der Probe ist.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Aktive Bestandteile

Bernsteinsäure-Puffer
Bromkresol Grün

Konzentration

90 mmol/L
0,26 mmol/L

pH 4,10 ± 0,1 bei 20°C

Das Reagenz enthält auch Tenside und Stabilisatoren, die für seine optimale Leistung erforderlich sind.

WARNUNG: Nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Falls verschüttet, die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser abwaschen. Das Reagenz enthält Natriumazid, das mit Kupfer- oder Bleileitungen reagieren kann. Nach dem Wegschütten mit viel Wasser nachspülen. Für weitere Informationen nehmen Sie bitte auf das Albumin Material- und Sicherheitsdatenblatt Bezug.

REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz wird gebrauchsfertig geliefert.

SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

EC REP	Autorisierter Vertreter		Temperaturbeschränkung
IVD	Für in vitro Diagnostik		Verfallsdatum
LOT	Batch Code / Losnummer		VORSICHT: Siehe Benutzungsvorschriften
REF	Katalognummer		Hergestellt von
	Siehe Benutzungsvorschriften		

STABILITÄT UND LAGERUNG

Das Reagenz ist bei Lagerung von 2 - 25°C bis zum auf der Flasche und dem Schachteletikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Zeichen einer Reagenz-Verschlechterung:

- Trübheit;
- Vorhandensein von Ablagerungen; und/oder
- Kontrollwerte fallen außerhalb des erlaubten Bereichs.

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

Serum: Nicht-hämolyisiertes Serum, das ohne längere venöse Stasis entnommen wurde, verwenden.

Lagerung: Proben sind für wenigstens 20 Tage stabil, wenn sie bei 4°C gelagert werden.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT GELIEFERTE AUSRÜSTUNG

- Falls erforderlich, Pipetten zur akkuraten Mengentnahme.
- Ein klinisches Chemie-Analysegerät, das eine konstante Temperatur (37°C) aufrechterhalten und Absorption bei 630nm messen kann.
- Analyse-spezifische Materialien, z.B.: Probebecher.
- Normales und abnormales getestetes Kontrollmaterial.
- Kalibrator oder geeigneter wässriger Albumin-Standard.

TESTVERFAHREN

Diese Anweisungen dienen der manuellen Instrumentierung, können jedoch für die meisten automatischen Instrumente angepasst werden. Spezifische Anweisungen sind auf Anfrage erhältlich.

SYSTEMPARAMETER

Temperatur	37°C
Wellenlänge	630nm
Test-Typ	Enpunkt
Richtung	Erhöhung
Verhältnis Probe:Reagenz	1:100
z.B.: Probemenge	3µL
Reagenzmenge	300µL
Inkubationszeit	90 Sekunden
Reagenz-Blindgrenzen	niedrig 0,0 AU
(630nm, 1cm Lichtweg)	hoch 2,0 AU
Linearität	0 - 60 g/L (0,0 - 6,0 g/dL)
(siehe Abschnitt Linearität)	
Analytische Sensitivität	0,03ΔAbs pro g/L
(630nm, 1cm Lichtweg)	(0,3ΔAbs pro g/dL)

BERECHNUNGEN

Die Ergebnisse werden, gewöhnlich vom Instrument automatisch, wie folgt berechnet:

$$\text{Albumin} = \frac{\text{Absorption von Unbekannt}}{\text{Absorption von Kalibrator}} \times \text{Kalibratorwert}$$

Beispiel:

Absorption von Kalibrator	=	1,2
Absorption von Unbekannt	=	0,62
Kalibratorwert	=	40 g/L (4,0 g/dL)

$$\text{Albumin} = \frac{0,62}{1,2} \times 40 = 21 \text{ g/L}$$

$$\text{Albumin} = \frac{0,62}{1,2} \times 4,0 = 2,1 \text{ g/dL}$$

ANMERKUNGEN

- Die Reagenz- und Probenmengen können proportional geändert werden, um verschiedene Spektrophotometer-Anforderungen zu berücksichtigen.
- Die Temperatur der Reaktion ist nicht kritisch - die Temperatur des Spektrophotometer sollte jedoch konstant sein.
- Die endgültigen Absorptionslesungen sollten weniger als 90 Sekunden nach dem Hinzufügen der Probe erfolgen.
- Die Senkung des Verhältnisses von Probe- und Reagenzmenge auf 1:200 führt zur Erhöhung der Linearität auf 100 g/L oder 10 g/dL. Folglich wird die Sensitivität gesenkt.
- Einheitsumrechnung: $\text{g/L} \times 0,1 = \text{g/dL}$.

KALIBRIERUNG

Die Kalibrierung ist erforderlich. Ein geeigneter Rinder- oder menschlicher Albuminstandard oder ein Kalibrator auf Serumbasis, mit einem zugeordneten Wert, der auf einen Primärstandard zurückgeführt werden kann (z.B. NIST oder IRMM) wird empfohlen. Bezüglich der Kalibrierungshäufigkeit auf automatischen Instrumenten nehmen Sie auf die instrumentenspezifischen Herstellerangaben Bezug.

Die Kalibrierungsstabilität hängt jedoch von der optimalen Instrumentleistung und der Verwendung von gemäß den Anweisungen im Abschnitt über Stabilität und Lagerung dieser Packungsbeilage gelagerten Reagenzien ab. Die erneute Kalibrierung wird in den folgenden Fällen empfohlen:-

- Die Losnummer des Reagenz ändert sich.
- Nach einer Wartung oder dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Die Kontrollwerte haben sich verschoben oder fallen außerhalb des Bereichs und eine neue Kontrollphiole behebt das Problem nicht.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um eine adäquate Qualitätskontrolle zu gewährleisten, sollten normale und abnormale Kontrollen mit getesteten Werten als unbekannte Proben getestet werden:-

- Wenigstens alle acht Stunden.
 - Wenn eine neue Reagenzflasche verwendet wird.
 - Nach einer Wartung oder dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Kontrollergebnisse, die höher oder niedriger als die festgelegten Grenzwerte sind, deuten an, dass der Test aus der Kontrolle geraten ist. In solchen Situationen werden die folgenden Korrekturen empfohlen:-

- Die selben Kontrollen wiederholen.
- Falls die wiederholten Kontrollergebnisse außerhalb der Grenzwerte liegen, frisches Kontrollserum zubereiten und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse nach wie vor nicht stimmen, mit frischem Kalibrator rekalisieren und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse immer noch falsch sind, mit frischem Reagenz kalibrieren und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse immer noch außer Kontrolle sind, die Technische Unterstützung oder Ihrer lokalen Verkäufer kontaktieren.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Es wurden Studien zur Bestimmung der Interferenz von Hämoglobin, Bilirubin und Lipämie durchgeführt, und die folgenden Ergebnisse entstanden:
Hämoglobin: Keine Interferenz von Hämoglobin bis zu 540mg/dL.
Bilirubin: Keine Interferenz von Bilirubin bis zu 340µmol/L (20mg/dL).
Lipämie: Keine Interferenz von Lipämie, als Triglyzeride gemessen, bis zu 15,7 mmol/L (1380mg/dL).
- Young DS⁵ hat eine umfassende Liste von Arzneien und Substanzen veröffentlicht, welche diesen Test beeinträchtigen können.

ERWARTETE WERTE⁶

Mobiler Mann	35-48g/L	(3,5 - 4,8 g/dL)
Mobile Frau	33-45g/L	(3,3 - 4,5 g/dL)

Bei nicht mobilen stationären Patienten kann die Hämodilution der Unbeweglichkeit die Albuminwert um bis zu 5g/L reduzieren. Die angegebenen Werte stammen von zufällig gewählten männlichen (100) und weiblichen (100) australischen Blutspendern und sollten nur als Richtwerte dienen. Es wird empfohlen, dass jedes Labor diesen Bereich verifiziert, bzw. ein Bezugsintervall für die von ihm betreute Bevölkerungsgruppe ableitet.⁷

LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Daten wurden mit dem Albumin-Reagenz auf einem automatischen klinischen Chemie-Analysegerät erhalten.

UNGENAUIGKEIT:

Die Ungenauigkeit wurde mit zwei Werten kommerzieller Kontrollen und im Anschluss an die NCCLS EP5-T Prozedur ermittelt.⁸

Innerhalb Lauf	Stufe I	Stufe II
Anzahl der Datenpunkte	80	80
Durchschnitt (g/L / g/dL)	28 / 2,8	44 / 4,4
SD (g/L / g/dL)	0,47 / 0,05	0,6 / 0,06
CV (%)	1,7	1,5

Zwischen Tag	Stufe I	Stufe II
Anzahl der Datenpunkte	80	80
Durchschnitt (g/L / g/dL)	28 / 2,8	40 / 4,0
SD (g/L / g/dL)	0,6 / 0,06	1,1 / 0,11
CV (%)	2,1	2,5

METHODE VERGLEICH

Als Referenz wurden Vergleichsstudien mit einer anderen, kommerziell erhältlichen BKG-Methode für Albumin durchgeführt. Es wurden normale und abnormale menschliche Serumproben parallel getestet und die Ergebnisse mit der Methode der kleinsten Quadrate verglichen. Es entstand die folgende Statistik:

Anzahl der Probenpaare	55
Ergebnisbereich	7 - 48 g/L (0,7 - 4,8 g/dL)
Neigung	0,935
Schnittpunkt	1,7 g/L (0,17 g/dL)
Korrelationskoeffizient	0,979

LINEARITÄT

Bei empfohlener Durchführung verläuft der Test bis 60 g/L (6,0 g/dL) linear.


ANALYTISCHE SENSITIVITÄT


Bei empfohlener Durchführung beträgt die Sensitivität dieses Tests 0,03ΔA pro g/L (0,3ΔA pro g/dL).

LITERATURHINWEISE

- "Plasma Proteins and Immunoglobulins" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke 1979; Chap XIV:305-10.
- Ferreria P, Price CP. Clin Chem Acta 1974;55:259.
- Webster D, Clin Chem 1974;53:109.
- Doumas BT, Arends RL, Pinto PC in Standard Methods of Clinical Chemistry 1972; 7:175-189
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition 1990;12-6.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2254.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee of Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices NCCLS 1984; NCCLS publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. iLab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

Nachbestellinformation

Katalog Nr.

TR36021/1105-250
TR36026/1105-500
TR36098/1105-1L
1105-400H
TL36001
TY36001

Konfiguration

2 x 125 mL
2 x 250 mL
2 x 500 mL
4 x 100 mL (Hitachi)
8 x 100 mL (iLab 600)
4 x 50 mL (Hitachi)