

REF 10218-4 4 X 39 mL

ALBUMIN (ALB)

Die Patronen enthalten jeweils ein Nutzvolumen von 39 mL Reagens.

VERWENDUNGSZWECK

Das EasyRA® ALB-Reagens ist für die quantitative Bestimmung von Albumin im menschlichen Serum oder Plasma (mit Lithium-Heparin als Antikoagulans) anhand des klinischen MEDICA EasyRA® Analysators vorgesehen. Albuminmessungen kommen bei der Diagnose und Behandlung vieler Krankheiten, vor allem in Bezug auf Leber und Nieren, zum Einsatz. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Nur für den professionellen Einsatz bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Erhöhte Albuminwerte im Serum treten selten auf und sind normalerweise das Ergebnis von Dehydrierung. Einige Ursachen für niedrige Albuminwerte im Serum sind Malnutrition, eine verringerte Synthese bei Lebererkrankungen, Proteinurie beim nephrotischen Syndrom, Verlust oder verringerte Aufnahme bei gastrointestinalen Leiden, Karzinomatose, dekompensierte Herzinsuffizienz, Verluste wegen umfassender Hautläsionen bei diffuser Dermatitis und Verbrennungen^{1, 2}.

PRINZIP

Das Albuminreagens greift auf das Bromkresolgrün nach Rodkey³ (später Dumas, Watson und Biggs) zurück⁴. Die blau-grüne Farbe, die bei der Reaktion entsteht, wird bei 600 nm mit einer Blindwellenlänge von 700 nm gemessen. Die Farbtintensität ist proportional zur Albuminkonzentration in der Probe.

REAGENZ

Bromkresolgrün 18,8 mg/dL
Zitratpuffer, pH 4,2
Tensid, Konservierungsmittel

Vorsichtsmaßnahmen

1. Die „Gute Laborpraxis“ sollte bei der Handhabung jeglicher Laborreagenzien befolgt werden (CLSI, GP17-A2).
2. Das Reagens enthält weniger als 0,1 % Natriumazid, das mit Blei- und Kupferleitungen reagieren kann, wobei hochexplosive Metallazide entstehen können. Informieren Sie sich im Sicherheitsdatenblatt über Risiken, Gefahren und Sicherheit.
3. Wie bei Diagnosetests üblich sollte die Auswertung der Ergebnisse unter Beachtung aller Testergebnisse und des klinischen Status des Patienten erfolgen.
4. Verwenden Sie keine gewaschenen Küvetten.

HANDHABUNG, LAGERUNG UND BESTÄNDIGKEIT DES REAGENS

Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Ungeöffnetes Reagens ist bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett stabil, wenn es bei einer Temperatur von 4–25 °C gelagert wird. Geöffnetes Reagens ist bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett stabil, wenn es bei einer Temperatur von 2–8 °C gelagert wird, oder über den Zeitraum, der auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert ist, wenn es im gekühlten Reagensbereich des Medica EasyRA Analysators gelagert wird. Verwenden Sie das Reagens nicht, wenn es trübe bzw. unklar ist oder es nicht in der Lage ist, bekannte Kontrollwerte für Serum wiederherzustellen.

PROBENENTNAHME UND LAGERUNG/STABILITÄT

Zu verwenden sind klares, nicht hämolysiertes Serum oder Plasma. Mit Lithium-Heparin beschichtete Röhrchen können für die Plasmasammlung verwendet werden. Serum-ALB ist bei 20–25 °C sieben Tage, bei 2–8 °C⁵ einen Monat haltbar.

PROZEDUR

Zur Verfügung gestelltes Material:

Medica ALB-Reagenspatrone, REF 10218

Zusätzliche erforderliche Materialien:

Medica EasyCal-Testsubstanz, REF 10651

Medica EasyQC® Testsubstanz – Stufe A, REF 10793

Medica EasyQC-Testsubstanz – Stufe B, REF 10794

Medica Präzisionstest-Farbstoffpatrone, REF 10764

Medica Reinigungspatrone – Testsubstanz + ISE, REF 10660 oder

Medica Reinigungspatrone – Testsubstanz, REF 10661

Gebrauchsanweisung

Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Entfernen Sie den Deckel und geben Sie das Reagens in die Reagensschale des EasyRA-Analysators im Reagensbereich. Bei Verwendung auf diese Weise ist das Reagens im gekühlten Reagensbereich des EasyRA-Analysators über den Zeitraum stabil, der auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert ist (max. 60 Tage), oder wenn es herausgenommen und nach dem ersten Öffnen gekühlt und mit dem Deckel verschlossen bei 2–8 °C gelagert wird.

Hinweis: Überprüfen Sie das Innere des Patronenhalses auf Schaum, nachdem Sie den Deckel entfernt und die Patrone in den EasyRA-Analysator eingesetzt haben. Entfernen Sie etwaigen Schaum mit einem Tupfer oder einer Einwegpipette, bevor Sie den Test durchführen.

Kalibration

Medica EasyCal-Testsubstanz (REF 10651) wird für die Kalibration des Tests empfohlen. Das Kalibrationsintervall (max. 60 Tage) ist auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert. Eine Neukalibration ist immer dann erforderlich, wenn sich die Reagens-Chargennummer ändert oder sich Qualitätskontrollwerte verschieben.

Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen, täglich bei jedem Patiententest und bei jedem Wechsel der Reagens-Charge zwei Stufen menschlicher, serumbasierter Kontrollsubstanzen (normal und abnorm) mit dem Test durchzuführen. Befinden sich die Werte bei dem Durchlauf der Kontrollsubstanzen außerhalb des gültigen Wertebereichs, so kann dies auf Reagensverfall, eine Instrumentenfehlfunktion oder Verfahrensfehler zurückzuführen sein. Das Labor sollte bei der Verwendung von Kontrollsubstanzen Qualitätskontrollrichtlinien auf lokaler, Landes- und Bundesebene befolgen.

Ergebnisse

Nach dem Abschluss des Tests berechnet der EasyRA-Analysator die ALB-Konzentration auf Grundlage der folgenden Gleichung:

$$\text{ALB (g/dL)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{600} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{700}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{600} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{700}]} \times \text{Kal. - Wert}$$

A_U ist der Absorbanzwert der Unbekannten, A_C der Wert des Kalibrators. A_{Blk} ist die Absorbanz des Blindreagens. „Kal.-Wert“ stellt die Albuminkonzentration im Kalibrator (g/dL) dar.

Erwartungswerte ⁵

Der Bezugsbereich für ALB im Serum stellt sich wie folgt dar:

Erwachsener: 3,8–5,1 g/dL

Bei diesen Werten handelt es sich um Richtlinien. Dabei ist es wichtig, dass jedes Labor eigene Erwartungswertebereiche festlegt, da zwischen Instrumenten, Labors und der lokalen Bevölkerung Unterschiede bestehen.

Verfahrensbeschränkungen (z. B. wenn Probe über Testbereich)

Keine hämolysierten Serum- oder Plasmaproben verwenden.

Der Medica EasyRA Analysator kennzeichnet jedes Ergebnis über 7 g/dL als „Linearität hoch“ (LH). Über das „Wiederholen“-Symbol kann die Probe unter Verwendung der Hälfte (1/2) des Probenvolumens erneut getestet werden. Bei den Ergebnissen wird das kleinere Probenvolumen mit einberechnet. Dies erweitert den möglichen Bereich des ALB-Tests auf 14 g/dL.

LEISTUNGSDATEN⁶

Möglicher Bereich

Der mögliche Bereich erstreckt sich von 0,4 bis 7 g/dL. Der erweiterte Bereich reicht von 0,4 bis 14 g/dL, wenn die Hälfte der Probe verwendet wird (1:1-Verdünnung).

Ungenauigkeit/Korrelation (CLSI, EP9-A2)

In der folgenden Tabelle sind die Daten aus einem Vergleich zwischen dem Medica-Reagens für ALB (y) auf dem EasyRA-Analysator und der Leistung eines ähnlichen ALB-Reagens (x) auf dem Roche COBAS MIRA* Analysator zu finden. Die unten aufgeführten Daten stellen Einzelbestimmungen vom EasyRA-Analysator im Vergleich zum Durchschnitt zweier Wiederholwerte vom COBAS MIRA Analysator dar.

Probenanzahl	43	Probenbereich	0,5 bis 6,5 g/dL
Steigung	0,9651	y-Abschnitt	- 0,0945
Korrelationskoeffizient	0,9859	Regressionsgleichung	$y = 0,9651 \cdot x - 0,0945$

*Cobas Mira ist eine eingetragene Marke von Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN, USA.

In der folgenden Tabelle sind die Daten aus einem Vergleich zwischen abgestimmten Proben von Serum (x) und Li-heparinisiertem Plasma (y) unter Verwendung des Medica-Reagens für ALB auf dem EasyRA-Analysator zu finden. Die nachstehenden Daten repräsentieren eine einzelne Plasmabestimmung im Vergleich zum Durchschnitt von zwei Wiederholungsserumwerten.

Probenanzahl	71	Probenbereich	0,4 bis 6,6 mg/dL
Steigung	1,0074	y-Abschnitt	-0,0283
Korrelation	0,9937	Regressionsgleichung	$y = 1,0074 \cdot x - 0,0283$

Impräzision (CLSI, EP5-A2)

Zweifachmessungen für jede der drei Stufen von QK-Substanzen wurden 20 Tage lang zweimal pro Tag getestet. Sowohl die Präzision während des Durchlaufs als auch die Gesamtpräzision wurde aus diesen Daten gefolgert.

Impräzision bei Durchlauf:

QK-Stufe g/dL	SA Durchlauf g/dL	VK Durchlauf %
4,6	0,03	0,6
3,1	0,03	0,9
2,7	0,03	1,2

Gesamtpräzision:

QK-Stufe g/dL	SA Gesamtpräzision g/dL	VK Gesamtpräzision %
4,6	0,05	1,2
3,1	0,03	0,0
2,7	0,03	1,3

Linearität (CLSI, EP6-A)

Linear von 0,4 bis 7,0 g/dL, basierend auf der linearen Regression $y = 1,0462 \cdot x - 0,2886$

Erfassungsgrenze (LoB):	0,00 g/dL	(CLSI, EP17-A)
Nachweisgrenze (LoD):	0,02 g/dL	(CLSI, EP17-A)

Störsubstanzen (CLSI, EP7-A)

Weniger als 10 % Interferenz wurde als „keine signifikante Interferenz“ eingestuft.

Es besteht eine signifikante Interferenz bei Hämoglobinkonzentrationen über 500 mg/dL. Keine hämolysierten Serum- oder Plasmaproben verwenden.

Bei Konzentrationen bis 25 mg/dL Bilirubin wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

Bei Konzentrationen bis 1350 mg/dL an Triglyzeriden (unter Verwendung von Intralipid*) wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

*Intralipid ist eine eingetragene Marke von Pharmacia AB, Clayton, NC.

Liste von Medikamenten und anderen Substanzen nach Young, die klinische Labortests⁷ störend beeinflussen.

LITERATURVERZEICHNIS

1. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2. Ausg. Philadelphia, PA: WB Saunders Co.; 1994: 700-704.
2. Wolf RL. *Methods and Techniques in Clinical Chemistry*. New York, NY: Wiley-Interscience; 1972.
3. Rodkey EL. *Clin. Chem.* 1965; 11: 478.
4. Dumas BT, Watson WA, Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. *Clin Chim Acta.* 1971; 31: 87-96.
5. Dumas BT, Biggs HG: *IN Standard Methods of Clinical Chemistry* Vol 7. Academic Press, New York, 1972, S. 175.
6. Daten hinterlegt bei Medica.
7. Young DS. Young's Effects on-line. *Effects of Drugs, Physiology, Preanalytical variables and herbs on Clinical Laboratory Tests.* AACC www.fxol.org

EasyRA-TESTPARAMETER (ALB)

Primärwellenlänge (nm)	600
Sekundärwellenlänge (nm)	700
Reaktionstyp	Endpunkt (2)
Reagensrichtung	Erhöhung
Blindreagens	Ja (mit jeder Kalibration)
Blindprobe	Nein
Blindw. Abs.-Grenzwert	
hoch	0,5
Reaktionszeit	3,6 min
Kalibrationsintervall (max.)	60 Tage
Einlegestabilität Reagens	60 Tage

Serum/Plasma

Probenvolumen (µl)	2,0
Verdünnervolumen (µl)	20
Reagensvolumen (µl)	160
Dezimalstellen (Standard)	1
Einheiten (Standardwerte)	g/dL
Verdünnungsfaktor	1:1 (zur Messbereichserweiterung)
Linearität	0,4 bis 7,0 g/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands