

REF 10225-4 4 x 29 ml/8 ml

MIKROALBUMIN (μALB)

Die Patronen enthalten jeweils ein Nutzvolumen von 29 ml R1-Reagens und 8 ml R2-Reagens.

Verwendungszweck

Das EasyRA-μALB-Reagens ist für die quantitative Bestimmung von Mikroalbumin im menschlichen Urin anhand des Medica-EasyRA-Analysators in klinischen Laboratorien vorgesehen. Mikroalbuminmessungen anhand von immunologischen Tests helfen bei der Diagnose von Nierenerkrankungen.

Nur für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen.

Zusammenfassung und Erklärung

Bei gesunden Menschen werden in der Regel geringe Proteinkonzentrationen in den Urin abgesondert. Bei diesen Proteinen handelt es sich um Mucoproteine, von denen die meisten aus den Harnkanälchen und den Glomeruli herausgefiltert werden. Albumin, ein Protein mit einem Molekulargewicht von 50.000, kann nicht leicht herausgefiltert werden und wird in den Urin abgesondert (Mikroalbuminurie).^(1, 2) Damit ist die Albuminabsonderung in den Urin ein nützlicher Indikator in frühen Stadien von Erkrankungen der Glomeruli.

Mikroalbuminurie geht mit einer erhöhten Absonderung von Albumin im Urin ohne offensichtliche Nephropathie einher.^(3, 4) Mikroalbumin gilt als deutliches Vorzeichen einer bevorstehenden Nephropathie bei Typ-1-Diabetikern und darüber hinaus als Indikator für deren Mortalitätsrisiko bei Diabetespatienten.⁽⁵⁾ Die frühe Erkennung der Mikroalbuminurie kann für die Behandlung von Diabetespatienten von Vorteil sein, da Nierenschäden möglicherweise reversibel sind, wenn die Erkrankung zu diesem Zeitpunkt effektiv behandelt wird.

Viele der herkömmlichen Methoden zur Messung von Albumin weisen nicht die nötige Empfindlichkeit und Genauigkeit für die Messung von Mikroalbumin auf. Bei dieser Mikroalbuminmethode kommt ein immunturbidimetrisches Format zum Einsatz, bei dem die erforderliche Empfindlichkeit zur genauen Bestimmung von Mikroalbumin im Urin gewährleistet ist.

Prinzip

Wenn eine Probe mit Ziegenantiserum als Antihumanalbumin gemischt wird, entsteht Agglutination durch die Antigen-Antikörper-Reaktion. Die Trübung wird bei 340 und 700 nm gemessen und das Albumin in der Probe quantitativ bestimmt. Die Konzentration von μALB in unbekannten Proben wird mithilfe der Spline-Kurvenanpassung von einer Kalibrationskurve abgeleitet.

REAGENZIEN

μALB-Reagens (R1):

Pufferreagens, pH 7,6	
Tris (hydroxymethyl)aminomethan	< 100 mM
Konservierungsstoff	< 0,06 %

μALB-Reagens (R2):

Antiserumreagens, pH 7,6	
Antihumanalbumin, Ziegenantiserum	< 20 %
Tris (hydroxymethyl)aminomethan	< 100 mM
Konservierungsstoff	< 0,06 %

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 2 – 8 °C gelagert wird. Das Reagens ist im gekühlten Reagensbereich des Medica-EasyRA-Analysators über den Zeitraum stabil, der auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert ist. Verwenden Sie das Reagens nicht, wenn es trübe bzw. unklar ist und/oder es nicht in der Lage ist, bekannte Kontrollwerte für Mikroalbumin wiederherzustellen.

Probenentnahme und Lagerung/Stabilität

Bei der Probe sollte es sich um frischen oder 24-Stunden-Urin handeln. Urinproben sollten gekühlt bei 2 – 8 °C gelagert werden. Können die Tests nicht innerhalb von 14 Stunden durchgeführt werden, können Proben bei 2 – 8 °C bis zu 2 Wochen gelagert werden. Sollten Proben trübe oder unklar sein, müssen sie vor der Analyse bei etwa 3300 U/min 5 Minuten lang zentrifugiert werden. Informieren Sie sich in NCCLS H18-A über weitere Anweisungen für Entnahme, Handhabung und Lagerung. Keine gefrorenen Proben verwenden.

PROZEDUR

Zur Verfügung gestelltes Material:

Medica-μALB-Reagenspatrone, REF 10225

Zusätzliche erforderliche Materialien:

Medica-μALB-Multikalibratorsatz, 6 Kalibratoren: Ungefähre Werte: (0; 0,5; 1,0; 5,0; 10,0; 30,0) REF 10656

Bio-RAD-Liquichek™-Urinkontrollsubstanz, Stufen 1 und 2, oder eine andere Urinkontrollsubstanz

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 Medica-EasyRA-Analysators im Reagensbereich. Geöffnetes Reagens ist im gekühlten Reagensbereich des EasyRA-Analysators über den Zeitraum stabil, der auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert ist (max. 31 Tage).

Hinweis: Überprüfen Sie das Innere der Patronenhäse auf Schaum, nachdem Sie die Deckel entfernt und die Patrone in den Analysator eingesetzt haben. Entfernen Sie etwaigen Schaum mit einem Tupfer oder einer Einwegpipette, bevor Sie den Test durchführen. Verwenden Sie für R1 und R2 verschiedene Tupfer und Einwegpipetten.

Hinweis: Gebrauchte Küvetten mit μALB-Reagens sollten nach jeder Aufgabenliste ausgetauscht und entsorgt werden. In seltenen Fällen weist eine Küvette, die zur Durchführung eines μALB-Tests verwendet wurde, einen ähnlichen Absorbanzwert wie eine unbenutzte Küvette auf.

Kalibration

Der Medica-μALB-Multikalibratorsatz, REF 10656, ist zur Kalibration des Tests erforderlich. Das Mehrpunkt-Kalibrationsintervall (max. 31 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. Ungefähre Werte des μALB-Kalibratorsatzes sind 0; 0,5; 1,0; 5,0; 10,0; 30,0 mg/dl (die tatsächlichen Werte finden Sie im Kalibratorkiteinleger).

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, kann dies auf Reagensverfall, eine Instrumentenfehlfunktion oder Verfahrensfehler zurückzuführen sein. Darüber hinaus sollte das Labor bei der Verwendung von Kontrollsubstanzen Qualitätskontrollrichtlinien auf lokaler, Landes- und Bundesebene befolgen.

Ergebnisse

Nach dem Abschluss des Tests berechnet der Medica-EasyRA-Analysator die μALB-Konzentration jeder Probe. Die Konzentration wird von einer Mehrpunkt-Kalibrationskurve mithilfe eines geeigneten mathematischen Modells, etwa Spline, abgeleitet.

Erwartungswerte

Dabei ist es wichtig, dass jedes Labor eigene Erwartungswertebereiche festlegt, da zwischen Instrumenten, Labors und der lokalen Bevölkerung Unterschiede bestehen.

Der Erwartungswert für Mikroalbumin ist 30 – 300 mg/24 Stunden⁶. Mikroalbuminkonzentrationen von stichprobenartigen Urinproben sollten als Verhältnis⁵ von Albumin zu Kreatinin ausgedrückt werden.

Verfahrensbeschränkungen (z. B. wenn Probe über Testbereich)

Der Medica-EasyRA-Analysator kennzeichnet jedes Ergebnis über 30 mg/dl als „Linearität hoch“ (LH). Proben, die die obere Linearitätsgrenze überschreiten, sollten verdünnt und erneut analysiert werden. Über das „Wiederholen“-Symbol kann die Probe unter Verwendung einer automatischen Verdünnung von einem Zehntel (1/10) des Probenvolumens erneut getestet werden. Das Instrument ersetzt das reduzierte Probenvolumen automatisch mit Salzlösung. Bei den Ergebnissen wird das kleinere Probenvolumen mit einberechnet. So gibt der EasyRA für Proben im μALB-Bereich zwischen 30 und 300 mg/dl (erweiterter Bereich) den korrekten Wert aus, indem er die 1:10-Verdünnung der Probe berücksichtigt. Dies erweitert den möglichen Bereich des μALB-Tests effektiv auf 300 mg/dl.

Prozone/Hook-Effekt

Der Hook-Effekt wurde bei über 400 mg/dl beobachtet. Es wird empfohlen, die Urinproben vorsorglich mithilfe einer alternativen Methode auf hohe Proteinkonzentrationen zu testen. Proben mit stark erhöhten Proteinkonzentrationen sollten nicht auf Mikroalbumin getestet werden.

Leistungsdaten ⁷

Möglicher Bereich

Der mögliche Bereich erstreckt sich von 0,5 bis 30 mg/dl.

Der erweiterte Bereich reicht von 0,5 bis 300 mg/dl, wenn 1/10 der Probe verwendet wird (1:10-Verdünnung).

Ungenauigkeit/Korrelation (CLSI, EP9-A2)

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

Probenanzahl	91	Probenbereich	0,62 bis 28,72 mg/dl
Steigung	1,0081	y-Abschnitt	0,0117
Korrelationskoeffizient	0,9974	Regressionsgleichung	$y = 1,0081 \cdot x + 0,0117$

Impräzision (CLSI, EP5-A2)

Zweifachmessungen für jede Stufe von QK-Substanzen wurden 20 Tage lang zwei Mal pro Tag getestet. Sowohl die Präzision während des Durchlaufs als auch die Gesamtpräzision wurden aus diesen Daten gefolgert.

Impräzision bei Durchlauf:

QK-Stufe mg/dl	SA Durchlauf mg/dl	VK Durchlauf %
0,86	0,02	2,56
5,36	0,061	1,14
22,96	0,483	2,10

Gesamtpräzision:

QK-Stufe mg/dl	SA Gesamtpräzision mg/dl	VK Gesamtpräzision %
0,86	0,032	3,79
5,36	0,167	3,11
22,96	0,940	4,09

Linearität (CLSI, EP6-A)

Linear von 0,5 bis 30 mg/dl, basierend auf der linearen Regression $y = 0,9830 \cdot x + 0,0629$. Der Linearbereich kann über 300 mg/dl erweitert werden.

Störsubstanzen (NCCLS, EP7-A)

Weniger als 10 % Wertänderung wurde als keine signifikante Interferenz eingestuft.

Substanz	μ ALB bei 10 mg/dl	μ ALB bei 1,0 mg/dl
----------	------------------------	-------------------------

Keine signifikante Interferenz bis:

Hämoglobin	100 mg/dl	100 mg/dl
Bilirubin	23,6 mg/dl	23,6 mg/dl
Ascorbinsäure	250 mg/dl	250 mg/dl
Glukose	560 mg/dl	560 mg/dl
Kalzium	200 mg/dl	200 mg/dl
Kreatinin	800 mg/dl	800 mg/dl
Urea	10 g/dl	10 g/dl
Harnsäure	150 mg/dl	75 mg/dl
Azeton	350 mg/dl	700 mg/dl
Urobilinogen	50 mg/dl	30 mg/dl
Leichte Kappa-Kette	50 mg/dl	50 mg/dl
Leichte Lambda-Kette	50 mg/dl	30 mg/dl

Furosemid	800 µg/ml	800 µg/ml
Trichlormethiazid	50 µg/ml	50 µg/ml
Acetaminophen	0,5 mg/ml	0,5 mg/ml
Ibuprofen	5 mg/ml	5 mg/ml
Glibenclamid	30 µg/ml	30 µg/ml
Metformin HCl	8 µg/ml	8 µg/ml

Hinweis:

Zusätzlich zu den genannten Substanzen können noch weitere Verbindungen/Medikamente Interferenzen bei dem Urin-µALB-Test mit dem EasyRA verursachen. Weitere Informationen erhalten Sie in „Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests“ von D. S. Young, AACC Press, 5. Ausgabe oder neuer.

Literaturverzeichnis

- 1 Harmoinen, A. et.al. Clinica Chimica Acta 149: 269-274, 1985.
- 2 Morgensen, C.E., N. Engl. J. Med., 310: 356-360, 1984.
- 3 Morgensen, C.E., N. Christensen, C.K., N. Engl. J. Med. 311: 89-93, 1984.
- 4 V. berti, G.C., et al. Lancet. 1430-32, 1982.
- 5 Tietz, N.W. (Ed), Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders C., Toronto, 636-638, 937 (1970).
- 6 Stephenson, J.M., et al, Diab. Med. 12:149-155 (1995).
- 7 Daten hinterlegt bei Medica

EasyRA-Testparameter (µALB)

Primärwellenlänge (nm)	340
Sekundärwellenlänge (nm)	700
Reaktionstyp	TIA – turbidimetrischer Immunassay
Reaktionsrichtung	Erhöhung
Reagensblindwert	nein
Blindprobe	ja
Reaktionszeit (Inkubationszeit)	9,6 min
Reaktionstemperatur	37 °C
Kalibrationsintervall (max.)	31 Tage
Einlegestabilität Reagens	31 Tage

Urin

Probenvolumen (µl)	15
Reagensvolumen R1 (µl)	150
Reagensvolumen R2 (µl)	40
Dezimalstellen (Standardwerte)	2
Einheiten (Standardwerte)	mg/dl
Linearität	0,5 bis 30 mg/dl



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



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