

Bestellinformation

REF	CONTENT	Gerät(e), auf dem/denen das cobas c pack/die cobas c packs verwendet werden kann/können
05166861 190	Albumin Gen.2 750 Tests System-ID 05 6592 9	Roche/Hitachi cobas c 701/702
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL) Code 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, für USA) Code 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL) Code 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, für USA) Code 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL) Code 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, für USA) Code 301	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL) Code 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL) Code 300	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL) Code 301	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL) Code 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL) Code 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL) Code 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, für USA) Code 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL) Code 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL) Code 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, für USA) Code 392	
05172152 190	Diluent NaCl 9 % (119 mL) System-ID 08 6869 3	

Deutsch

Systeminformation

ALB2: ACN 8413

Anwendungszweck

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Albumin in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.

Zusammenfassung^{1,2}

Albumin ist ein kohlenhydratfreies Protein, das etwa 55-65 % der gesamten Plasmaproteine ausmacht. Es dient der Erhaltung des onkotischen Plasmapdrucks, dem Transport und der Speicherung einer Vielzahl von Liganden sowie als Quelle für endogene Aminosäuren. Albumin bindet und löst viele verschiedene Verbindungen, z.B. Bilirubin, Calcium und langkettige Fettsäuren. Es bindet außerdem toxische Schwermetallionen sowie zahlreiche Pharmaka, weshalb eine erniedrigte Albuminkonzentration im Blut bedeutende pharmakologische Auswirkungen haben kann.

Außer bei Dehydratation ist eine Hyperalbuminämie nur von geringer diagnostischer Bedeutung. Die Hypoalbuminämie tritt bei zahlreichen Erkrankungen auf und wird durch verschiedene Faktoren verursacht: beeinträchtigte Synthese entweder aufgrund einer Lebererkrankung oder infolge einer verminderten Proteinaufnahme; erhöhter Katabolismus aufgrund einer Gewebsschädigung (schwere Verbrennungen) oder Entzündung; Malabsorption von Aminosäuren (Morbus Crohn); Proteinurie infolge eines nephrotischen Syndroms; Proteinverlust über den Stuhl (neoplastische Erkrankung). Bei schwerer Hypoalbuminämie beträgt der maximale Plasmaalbuminspiegel 2.5 g/dL (380 µmol/L). Durch den geringen osmotischen Druck im Plasma gelangt Wasser aus den Blutkapillaren ins Gewebe (Ödem). Mit der Albuminbestimmung kann außerdem die Reaktion des Patienten auf Ernährungsunterstützung überwacht sowie die Funktion der Leber überprüft werden.

Testprinzip³

Farbtest

Albumin weist bei einem pH-Wert von 4.1 ausreichende kationische Eigenschaften auf, um den Anionenfarbstoff Bromcresolgrün (BCG) zu binden und einen blaugrünen Komplex zu bilden.

pH 4.1

Albumin + BCG $\xrightarrow{\text{pH 4.1}}$ Albumin-BCG-Komplex

Die Intensität der blaugrünen Farbe ist direkt proportional zu der Albuminkonzentration der Probe und wird photometrisch gemessen.

Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen

R1 Citrat-Puffer: 95 mmol/L; pH 4.1; Konservierungsmittel; Stabilisatoren

R3 Citrat-Puffer: 95 mmol/L; pH 4.1; Bromcresolgrün: 0.66 mmol/L; Konservierungsmittel; Stabilisatoren

R1 befindet sich in Position B und R3 in Position C.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Für USA: "For prescription use only."

Reagenz-Handhabung

Gebrauchsfertig

Lagerung und Haltbarkeit

ALB2

Haltbarkeit bei 15-25 °C:

Im Gerät, in Gebrauch und gekühlt:

Im Reagent Manager:

Diluent NaCl 9 %

Haltbarkeit bei 2-8 °C:

Im Gerät, in Gebrauch und gekühlt:

Im Reagent Manager:

Siehe Verfallsdatum auf dem **cobas c** pack Etikett.

4 Wochen

24 Stunden

Siehe Verfallsdatum auf dem **cobas c** pack Etikett.

4 Wochen

24 Stunden

Probenentnahme und Vorbereitung

Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhren oder Sammelgefäße verwenden.

Nur die nachfolgend aufgeführten Proben wurden getestet und können verwendet werden.

Serum

Plasma: Li-Heparin- und K₂-EDTA-Plasma

Kein Fluoridplasma verwenden.

Die aufgeführten Probenarten wurden mit einer Auswahl an handelsüblichen Probenentnahmeröhrchen, die zu diesem Zeitpunkt erhältlich waren, getestet, d.h. nicht alle erhältlichen Röhrchen aller Hersteller wurden getestet. Probenentnahmesysteme von verschiedenen Herstellern können unterschiedliche Materialien enthalten, die die Testergebnisse im Einzelfall beeinflussen können. Bei der Verwendung von Primäröhrchen (Probenentnahmesysteme) sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

Haltbarkeit: ⁴	2.5 Monate bei 20-25 °C
	5 Monate bei 4-8 °C
	4 Monate bei -20 °C

Gelieferte Materialien

Siehe "Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen".

Zusätzlich benötigte Materialien

- Siehe Abschnitt "Bestellinformation".
- Allgemein übliche Laborausüstung

Testdurchführung

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die gerätespezifischen Anweisungen zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.

Für Arbeitsanleitungen, die nicht von Roche validiert wurden, wird keine Gewähr übernommen. Sie müssen vom Anwender definiert werden.

Applikation für Serum und Plasma

cobas c 701/702 Testdefinition

Messart	2-Punkt-End		
Reaktionszeit / Messpunkte	10 / 18-22		
Wellenlänge (Neben/Haupt)	505/570 nm		
Reaktionsrichtung	Steigend		
Einheiten	g/L (µmol/L, g/dL)		
Reagenzpipettierung	Diluens (H ₂ O)		
R1	100 µL	–	
R3	20 µL	30 µL	

Probenvolumen	Probe	Probenverdünnung	
		Probe	Diluens (NaCl)
Normal	2 µL	–	–
Reduziert	2 µL	35 µL	70 µL
Erhöht	4 µL	–	–

Kalibration

Kalibratoren	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Kalibrationsart	Linear
Kalibrationshäufigkeit	2-Punkt-Kalibration <ul style="list-style-type: none"> • nach Reagenzchargenwechsel • wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

Rückführbarkeit: Diese Methode wurde gegen die Referenzpräparation des IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements)

BCR470/CRM470 (RPPHS - Reference Preparation for Proteins in Human Serum) standardisiert.⁵

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle sind die unter "Bestellinformation" aufgeführten Materialien zu verwenden.

Zusätzlich kann anderes geeignetes Kontrollmaterial verwendet werden.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Berechnung

Die Roche/Hitachi **cobas c** Systeme berechnen automatisch die Analytkonzentration der Probe.

Umrechnungsfaktoren:	g/L x 15.2 = µmol/L
	µmol/L x 0.0658 = g/L
	g/L x 0.1 = g/dL

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Als Bewertung gilt: Wiederfindung ± 10 % vom Ausgangswert bei einer Albuminkonzentration von 35 g/L (532 µmol/L).

Ikterus:⁶ Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 60 für konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin (konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin: ca. 1026 µmol/L bzw. 60 mg/dL).

Hämolyse:⁶ Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 1000 (Hämoglobin: ca. 621 µmol/L bzw. 1000 mg/dL).

Lipämie (Intralipid):⁶ Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einem Index L von 550. Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen dem L-Index (entspricht der Trübung) und der Triglyceridkonzentration.

Medikamente: In therapeutischen Konzentrationen wurde bei üblichen Medikamenten-Panels keine Störung gefunden.^{7,8}

In sehr seltenen Fällen kann eine Gammopathie, insbesondere vom Typ IgM (Waldenström-Makroglobulinämie), zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.⁹

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Bei kolorimetrischen Methoden, die zur Albuminbestimmung eingesetzt werden, kann es bei Patienten mit Niereninsuffizienz aufgrund der Interferenz mit anderen Proteinen zu falsch erhöhten Testergebnissen kommen. Immunturbidimetrische Methoden sind weniger betroffen.

WICHTIGER HINWEIS

Spezielle Waschprogrammierung: Spezielle Waschschrte sind zwingend erforderlich, wenn auf Roche/Hitachi **cobas c** Systemen bestimmte Testkombinationen zusammen durchgeführt werden. Die zur Vermeidung von Verschleppungen notwendigen, speziellen Waschprogrammierungen sind über den **cobas** link erhältlich. Eine manuelle Eingabe ist nicht erforderlich. Die neueste Version der Liste zur Vermeidung von Verschleppungen ist auch dem NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS Methodenblatt beigelegt. Weitere Anweisungen siehe Bedienerhandbuch.

Gegebenenfalls muss ein spezielles Waschprogramm zur Vermeidung von Verschleppungen vor Ausgabe der Ergebnisse dieses Tests definiert werden.

Grenzen und Bereiche

Messbereich

2-60 g/L (30.4-912 µmol/L, 0.2-6 g/dL)

Proben mit höheren Konzentrationen über die Rerun-Funktion bestimmen. Bei der Rerun-Funktion werden diese Proben 1:3 verdünnt. Die Ergebnisse von Proben, die durch die Rerun-Funktion verdünnt wurden, werden automatisch mit dem Faktor 3 multipliziert.

Untere Messgrenzen

Untere Nachweisgrenze des Tests

2 g/L (30.4 µmol/L, 0.2 g/dL)

Die untere Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren Analytkonzentration, die von Null unterschieden werden kann. Sie ist berechnet als die Konzentration, die 3 Standardabweichungen oberhalb des niedrigsten Standards liegt (Standard 1 + 3 SD, Wiederholpräzision, n = 21).

Werte unterhalb der unteren Nachweisgrenze (< 2 g/L) werden nicht vom Gerät markiert.

ReferenzwerteReferenzbereichsstudie¹⁰

Erwachsene	3.97-4.94 g/dL	39.7-49.4 g/L	603-751 µmol/L
------------	----------------	---------------	----------------

Konsenswerte¹¹

Erwachsene	3.5-5.2 g/dL	35-52 g/L	532-790 µmol/L
------------	--------------	-----------	----------------

Referenzbereiche nach Tietz¹²

Neugeborene

0-4 Tage	2.8-4.4 g/dL	28-44 g/L	426-669 µmol/L
----------	--------------	-----------	----------------

Kinder

4 Tage-14 Jahre	3.8-5.4 g/dL	38-54 g/L	578-821 µmol/L
-----------------	--------------	-----------	----------------

14-18 Jahre	3.2-4.5 g/dL	32-45 g/L	486-684 µmol/L
-------------	--------------	-----------	----------------

Referenzbereiche bei Kindern wurden nicht von Roche evaluiert.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls selbst ermitteln.

Spezifische Leistungsdaten des Tests

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten der Analysengeräte aufgezeigt. Die Ergebnisse einzelner Labors können davon abweichen.

Präzision

Die Präzision wurde mit Humanproben und Kontrollen gemäß einem internen Protokoll mit Wiederholpräzision (n = 21) und Zwischenpräzision (3 Aliquote pro Durchlauf, 1 Durchlauf pro Tag, 21 Tage) bestimmt. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Wiederholpräzision	MW	SD	VK
	g/L (µmol/L, g/dL)	g/L (µmol/L, g/dL)	%
Precinorm U	44.7 (679, 4.47)	0.3 (5, 0.03)	0.7
Precipath U	29.9 (454, 2.99)	0.2 (2, 0.02)	0.5
Humanserum A	28.9 (439, 2.89)	0.2 (3, 0.02)	0.7
Humanserum B	50.0 (760, 5.00)	0.2 (3, 0.02)	0.4
Humanserum C	59.1 (898, 5.91)	0.3 (4, 0.03)	0.5
Zwischenpräzision	MW	SD	VK
	g/L (µmol/L, g/dL)	g/L (µmol/L, g/dL)	%
Precinorm U	32.6 (496, 3.26)	0.5 (8, 0.05)	1.5
Precipath U	32.0 (486, 3.20)	0.5 (8, 0.05)	1.5
Humanserum 3	51.3 (780, 5.13)	0.5 (8, 0.05)	0.9
Humanserum 4	42.2 (641, 4.22)	0.4 (6, 0.04)	1.0

Die Ergebnisse der Zwischenpräzision stammen vom **cobas c 501** Gerät als Mastersystem.

Methodenvergleich

Die auf einem Roche/Hitachi **cobas c 701** Gerät (y) ermittelten Albuminwerte für Humanserum- und -plasmaproben wurden mit den Werten verglichen, die mit dem entsprechenden Reagenz auf einem Roche/Hitachi **cobas c 501** Gerät (x) bestimmt wurden.

Probenanzahl (n) = 96

Passing/Bablok ¹³	Lineare Regression
y = 1.024x - 0.011 g/L	y = 1.022x + 0.032 g/L
τ = 0.951	r = 0.999

Die Probenkonzentrationen lagen zwischen 1.10 und 55.0 g/L (16.7 und 836 µmol/L).

Literatur

- Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd edition Philadelphia, PA: WB Saunders 1987:328-330.
- Marshall WJ, ed. Illustrated Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. London: Gower Medical Publishing 1989;207-218.
- Dumas BT, Watson WA, Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta 1971;31:87-96.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Junge W, Bossert-Reuther S, Klein G, et al. Reference Range Study for Serum Albumin using different methods. Clin Chem Lab Med (June 2007 Poster EUROMEDLAB) 2007;45 Suppl:194.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. St Louis, Missouri; Elsevier Saunders 2006;549.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet.

	Packungsinhalt
	Volumen nach Rekonstitution oder Mischen
	Global Trade Item Number

Signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2014, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Vertrieb in USA durch:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

