

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Albumin im Serum und Liquor	Dokument: SA-KL-ALBU Version: E Seite: 1/6
--	---	--

Änderungshinweis	- zusätzliche Kontrollprobeneinzelmessung am Ende der Analysenserie
------------------	---

Inhaltsverzeichnis

1.	Zweck.....	2
1.1.	Analyt.....	2
1.2.	Indikation.....	2
2.	Prinzip des Analysenverfahrens.....	2
3.	Untersuchungsmaterial, Lagerung	2
3.1.	Probenmaterial.....	2
3.2.	Lagerung.....	2
3.3.	Ausschlusskriterien	2
4.	Benötigte Geräte, Hilfsmittel und Materialien	3
5.	Durchführung	3
5.1.	Probenvorbereitung.....	3
5.2.	Kalibrierung.....	3
5.3.	Testablauf	4
5.4.	Berechnung.....	4
6.	Qualitätskontrolle	4
6.1.	Durchführung der Kontrollen	4
6.2.	Freigabe und Dokumentation der Ergebnisse.....	4
6.3.	Maßnahmen bei Abweichung.....	5
7.	Beurteilung und Grenzen des Verfahrens	5
7.1.	Angabe von Präzision und Richtigkeit.....	5
7.2.	Angabe von Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenzen	5
7.3.	Angabe von Linearität und Spezifikation	5
7.4.	Angaben zur Methodvalidierung	5
8.	Ergebnisse und Befundbericht.....	5
8.1.	Angabe des Ergebnisses (inkl. Einheiten).....	5
8.2.	Referenzbereiche.....	5
8.3.	Beurteilung.....	5
9.	Hinweise und Störungen	6
10.	Referenzen, Literatur	6
11.	Anlagen.....	6

	erstellt	geprüft	freigegeben
Datum	21.09.16	21.09.16	22.09.16
Unterschrift			
Name	A. Drews	Dr. I. Georgiev	S. Arnoldt
Abteilung		Laborarzt	QMB

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Albumin im Serum und Liquor	Dokument: SA-KL-ALBU Version: E Seite: 2/6
--	---	--

1. Zweck

1.1. Analyt

Analyt

Albumin im Serum
Albumin im Liquor

EDV-Kürzel

ALBSL
ALBL

1.2. Indikation

Da Albumin niemals im ZNS synthetisiert wird, eignet sich die vergleichende Bestimmung von Albumin im Liquor und Serum zur Beurteilung der Schrankenfunktion.

2. Prinzip des Analysenverfahrens

Albumin (Probe) + Antikörper (Reagenz) → Albumin-Antikörper- Aggregate

Bei der Bildung dieser Antigen-Antikörper-Komplexe entstehen Partikel, die in einer Lösung schweben. Diese Partikel bewirken eine Zunahme des Streulichtes (Nephelometrie).

3. Untersuchungsmaterial, Lagerung

3.1. Probenmaterial

MINDESTPROBENMENGE

Serum	275 µl
Liquor	275 µl

Serum ist nach der üblichen Routine zu gewinnen, frisches Nüchternserum ist vorzuziehen.

Liquor-Proben müssen zur Entfernung zellulärer und bakterieller Verunreinigungen vor der Analyse zentrifugiert werden.

3.2. Lagerung

Serum :

bis 72 Stunden	bei 2 bis 8 °C
länger als 72 Stunden	bei -15 bis -20 °C (gefrorene Proben nur einmal auftauen)

Liquor:

Lagerung bei 2°C bis 8°C möglich oder einfrieren

3.3. Ausschlusskriterien

Keine Angabe

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Albumin im Serum und Liquor	Dokument: SA-KL-ALBU Version: E Seite: 3/6
--	---	--

4. Benötigte Geräte, Hilfsmittel und Materialien

Geräte:

- Image 2 PM – KL – 052

Hilfsmittel:

- Probenracks
- Probengefäße

Materialien:

Reagenzien

Albumin Reagent (der Fa. Beckman Coulter)

- Lagerung im Kühlschrank bei 2-8 °C → Reagenzienring nach Arbeitsende in den Kühlschrank stellen
- zugeschraubt ist das Reagenz bis zum angegebenen Datum haltbar
- Reagenzien sind gebrauchsfertig, durch Barcode-Identifizierung am Gerät wird die Stabilitätsdauer verwaltet

Hilfsreagenzien

- Puffer1 , Dilluent 1 und Waschlösung bei Raumtemperatur lagern, gebrauchsfertig (Haltbarkeit ist der jeweiligen Packung zu entnehmen)
- Im Gerät bleiben Puffer1 und Dilluent 1 30 Tage lang stabil.

5. Durchführung

5.1. Probenvorbereitung

- Liquor mit dem dazu gehörigen Serum stehen separat im Kühlschrank
- Drucken der Arbeitsplatzliste und entsprechende Bestückung der Image-Racks

5.2. Kalibrierung

- kalibriert wird wenn :
 - Kalibrationsstabilität abgelaufen ist (nach 30 Tagen)
 - Testreagenzien einer anderen Charge verwendet werden
 - Puffer 1 einer neuen Charge verwendet wird
 - Teile des Systems ausgewechselt wurde
 - Qualitätskontrollen wiederholt außerhalb des zulässigen Bereichs liegen

Kalibrator: System-Kalibrator 3, gebrauchsfertig

Lagerung: bei 2-8°C verschlossen bis zum Verfallsdatum

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Albumin im Serum und Liquor	Dokument: SA-KL-ALBU Version: E Seite: 4/6
--	---	--

5.3. Testablauf

→ siehe Prüfmittelanweisung PM-KL-058 Immage, 5.3. Durchführung der Messung

5.4. Berechnung

Die Berechnung der Ergebnisse erfolgt am Immage automatisch.

6. Interne Qualitätskontrolle

6.1. Durchführung der Kontrollen

Beide Kontrollen werden benutzungstäglich nach Reagenzbestückung und vor der Abarbeitung von Patientenproben gemessen.

Zusätzlich muss am Ende der täglichen Routine jeweils eine Kontrollprobeneinzelmessung erfolgen (die beiden Level täglich im Wechsel)

Serum:

- **Vigil Protein Control Level 2 und 3 (Beckman Coulter)**

Lagerung: ungeöffnet bis Verfallsdatum bei -15 bis -20°C
geöffnet bis 60 Tage bei +2 bis +8°C

Rekonstitution der Kontrolle: gebrauchsfertig, vor Gebrauch durch leichte Schwenkbewegungen mischen

Liquor:

- **Liquichek spinal Fluid Control Level 1 und 2 (BIO-RAD)**

Lagerung: ungeöffnet bis Verfallsdatum bei +2 bis +8°C
geöffnet und dicht verschlossen bis 30 Tage bei +2 bis +8°C

Rekonstitution der Kontrolle: gebrauchsfertig, vor Gebrauch auf Zimmertemperatur erwärmen und durch leichte Schwenkbewegungen mischen

6.2. Freigabe und Dokumentation der Ergebnisse

Nach Prüfung der eventuell durchgeführten Kalibration und der Qualitätskontrollen werden die Ergebnisse mittels technischer Validation durch den Bediener freigegeben. Wiederholt gemessene Ergebnisse werden mit Textbausteinen versehen.

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Albumin im Serum und Liquor	Dokument: SA-KL-ALBU Version: E Seite: 5/6
--	---	--

6.3. Maßnahmen bei Abweichung

Ggf. Reagenzien erneuern, Neukalibration des Testes, neue Kontrollen verwenden
 Bei Fortbestehen zu Rate ziehen des Geräteverantwortlichen bzw. der Service-Hotline

7. Beurteilung und Grenzen des Verfahrens

7.1. Angabe von Präzision und Richtigkeit

Siehe Methodenblatt Pkt.: „Leistungsdaten“

7.2. Angabe von Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenzen

erweiterter Messbereich

Albumin im Serum	0,22 bis 60 g/l
Albumin im Liquor	6,2 bis 60 000 mg/l

7.3. Angabe von Linearität und Spezifikation

Siehe Methodenblatt Pkt.: „Leistungsdaten“

7.4. Angaben zur Methodvalidierung

Siehe Methodenblatt Pkt.: „Leistungsdaten“

8. Ergebnisse und Befundbericht

8.1. Angabe des Ergebnisses (inkl. Einheiten)

Albumin im Serum	=	g/l
Albumin im Liquor	=	mg/l

Die Befundausgabe erfolgt als Sonderbefund

8.2. Referenzbereiche

Albumin im Serum	36,6 bis 51,0 g/l
Albumin im Liquor	139,0 bis 246,0 mg/l

(Quelle: Image Methodenblatt)

8.3. Beurteilung

Die Beurteilung bzw. Auswertung der Ergebnisse erfolgt durch einen Laborarzt mit Hilfe eines speziellen Liquor-Programms zur Berechnung der Quotientendiagramme (Reiber-Schema).

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Albumin im Serum und Liquor	Dokument: SA-KL-ALBU Version: E Seite: 6/6
--	---	--

9. Hinweise und Störungen

lipämische Proben: Aufgrund einer starken Lichtstreuung der Probe ist eine quantitative nephelometrische Bestimmung spezifischer Proteine in lipämischen Proben unter Umständen nicht möglich.

Mit Blut kontaminierte Liquor-Proben können bei der Analyse zu bedeutenden Fehlern führen.

10. Referenzen, Literatur

L. Thomas „Labor und Diagnose“ 8. Auflage 2012 S.: 2144 ff

Gressner, Arndt „Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik“ Band 1 2007

11. Anlagen

Beispiel eines Quotientendiagramms
Methodenblatt der Fa. Beckman Coulter