

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Sammelstandardarbeitsanweisung Proteine (CRP, AST, RF, Eiweiß, Albumin, IG, Transferrin)	Dokument: SA-KL-PROT Version: N Seite: 1/15
--	--	---

Änderungshinweis	- zusätzliche Parameter im Urin
------------------	---------------------------------

Inhaltsverzeichnis

1.	Zweck.....	2
1.1.	Analyt.....	2
1.2.	Indikation.....	2
2.	Prinzip des Analysenverfahrens.....	4
3.	Untersuchungsmaterial, Lagerung.....	4
3.1.	Probenmaterial.....	4
3.2.	Stabilität, Lagerbedingungen.....	4
3.3.	Beeinträchtigung der Messergebnisse.....	5
4.	Benötigte Geräte, Hilfsmittel und Materialien.....	6
5.	Durchführung.....	6
5.1.	Kalibrierung.....	6
5.2.	Testablauf.....	8
5.3.	Berechnung.....	8
6.	Interne Qualitätskontrolle.....	9
6.1.	Durchführung der Kontrollen.....	9
6.2.	Freigabe und Dokumentation der Ergebnisse.....	10
6.3.	Maßnahmen bei Abweichung.....	10
7.	Beurteilung und Grenzen des Verfahrens.....	10
7.1.	Angabe von Präzision und Richtigkeit.....	10
7.2.	Angabe von Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenzen.....	10
7.3.	Angabe von Linearität und Spezifikation.....	11
7.4.	Angaben zur Methodvalidierung.....	11
8.	Ergebnisse und Befundbericht.....	11
8.1.	Angabe des Ergebnisses (inkl. Einheiten).....	11
8.2.	Referenzbereiche.....	11
9.	Hinweise und Störungen.....	12
10.	Referenzen, Literatur.....	13
11.	Anlagen.....	13

	erstellt	geprüft	freigegeben
Datum	04.07.19	11.07.19	15.07.19
Unterschrift			
Name	T. Strauß	E. v. Rein Arzt	S. Arnoldt QMB

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Sammelstandardarbeitsanweisung Proteine (CRP, AST, RF, Eiweiß, Albumin, IG, Transferrin)	Dokument: SA-KL-PROT Version: N Seite: 2/15
--	--	---

1. Zweck

1.1. Analyt

Analyt

EDV-Kürzel

1.	C-reaktives Protein	CRP
2.	C-reaktives Protein-Hochsensitiv	HSCRP
3.	Antistreptolysin-O-Antikörper	AST
4.	Rheumafaktor	RF2
5.	Gesamteiweiß im Serum / Punktat	EIWS/ EIWP
6.	Gesamteiweiß im Urin / Liquor	EIWH/EIWSU/ EIWL
7.	Albumin	ALBS/ ALBH
8.	IgA	IGA
9.	IgG	IGG
10.	IgM	IGM
11.	Transferrin	TRAN
12.	Transferrinsättigung (wird berechnet)	TRAS
13.	löslicher Transferrinrezeptor	TRANR
14.	Ferritin-Index (wird berechnet)	FERII

1.2. Indikation

CRP:

- akute Entzündungsprozesse
- Rheumatisches Fieber
- akute Meningitis und Enzephalitis
- Neugeborenen-Sepsis
- Kardio-vaskuläres Risiko (HSCRP)

AST (Exotoxin der Streptokokken):

- Streptokokkeninfektion z.B. Scharlach, Endokarditis, akute Glomerulonephritis
- Rheumatisches Fieber
- reaktive Arthritis

Rheumafaktor:

- chronische Polyarthritis
- Rheumatoide Arthritis
- Autoimmunopathien

Eiweiß:

- chronische und akut entzündliche Erkrankungen
- Plasmozytom
- Morbus Waldenström (Makroglobulinämie)
- gastrointestinale Tumore
- Mukoviszidose
- Proteinverlust durch z.B. Glomerulonephritis, Verbrennungen, Dialyse, massive Blutungen, Infusionstherapie

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Sammelstandardarbeitsanweisung Proteine (CRP, AST, RF, Eiweiß, Albumin, IG, Transferrin)	Dokument: SA-KL-PROT Version: N Seite: 3/15
--	--	---

Albumin (wichtigstes Transportprotein, Regulation des osmotischen Drucks):

- Hypoglobulinämie (reaktive Erhöhung des Albumins)
- Leberkarzinom und toxische Hepatitis
- Verbrennungen
- akute Entzündungen
- Tumore
- Nephropathien

Albumin im Urin

- unterstützt die Diagnose von Nierenerkrankungen im Rahmen der Urinprotein-diagnostik
- dient im Besonderen zur Früherkennung von diabetischen Nephropathien

IgA

- Diagnostik von chron. Lebererkrankungen, chron. Infektionen, Autoimmunerkrankungen, Sarkoidose, IgA-Myelome

IgG

- Diagnostik von chron. Lebererkrankungen, systemischen Lupus erythematodes, Infektionskrankheiten, zystischer Fibrose

IgM

- Differentialdiagnostik zwischen akuter und chron. Infektion
- Diagnostik von viralen, bakteriellen und parasitären Infektionen, rheumatoider Arthritis, Sklerodermie und zystischer Fibrose

Transferrin (Eisentransportprotein):

- Verdacht auf Eisenmangel
- Differentialdiagnostik hypochromer Anämien
- Hämochromatose
- maligne Erkrankungen
- Hepatitis

Löslicher Transferrinrezeptor

- Verdacht auf Eisenmangel (Funktionseisenmangel)
- Beurteilung des Eisenstatus sowie der erythropoetischen Aktivität
- Parameter zur Unterscheidung zwischen Anämie chronischer Erkrankungen (anemia of chronic disease, ACD) und Eisenmangelanämie
- Beurteilung des Eisenhaushaltes von Anämiepatienten vor Beginn einer Therapie mit rekombinantem humanem Erythropoietin (rHuEPO)
- Als Marker des Ingangkommens der Erythropoese nach Knochenmarktransplantation
- zur Berechnung des Ferritinindex

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Sammelstandardarbeitsanweisung Proteine (CRP, AST, RF, Eiweiß, Albumin, IG, Transferrin)	Dokument: SA-KL-PROT Version: N Seite: 4/15
--	--	---

2. Prinzip des Analysenverfahrens

Siehe dazu auch Packungsbeilagen des Reagenzien-Herstellers Roche

CRP / HSCRIP / TRANR	Partikel-verstärkter immunologischer Trübungstest
AST / RF / TRAN / Ig-A,-G,-M / ALBH	Immunologischer Trübungstest
EIWS / EIWP	Photometrischer Farbttest – Biuret-Methode
EIWH / EIWL	Turbidimetrische Methode
ALBS	Photometrischer Farbttest – Bromcresolgrün

3. Untersuchungsmaterial, Lagerung

3.1. Probenmaterial

CRP / HSCRIP:	Serum, Heparin- oder EDTA-Plasma
AST / RF:	Serum, Heparin- oder EDTA-Plasma
EIWS / ALBS / IG:	Serum, Heparin- oder EDTA-Plasma
TRAN / TRANR:	Serum, Li-Heparin
EIWP:	Punktat
EIWH / ALBH:	Urin
EIWL:	Liquor

Mindestprobenmenge 100 µl

3.2. Stabilität, Lagerbedingungen

CRP /HSCRIP :	2 Monate bei 2 – 8°C 11 Tage bei 15 – 25°C 3 Jahre bei -20°C
AST :	2 Tage bei 2 – 8°C 2 Tage bei 15 – 25°C 6 Monate bei -20°C
RF :	3 Tage bei 2 – 8°C 1 Tag bei 15 – 25°C 4 Wochen bei -20°C (nur einmal einfrieren)
EIWS:	4 Wochen bei 2 – 8°C 24 Wochen bei -20°C
EIWP:	keine Angabe

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Sammelstandardarbeitsanweisung Proteine (CRP, AST, RF, Eiweiß, Albumin, IG, Transferrin)	Dokument: SA-KL-PROT Version: N Seite: 5/15
--	--	---

EIWH:	7 Tage bei 2 – 8°C 1 Tag bei 15 – 25°C 1 Monat bei -20°C
EIWL :	6 Tage bei 2 – 8°C 1 Tag bei 15 – 25°C > 1 Jahr bei -20°C
ALBS:	5 Monate bei 2 – 8°C 2,5 Monate bei 15 – 25°C 4 Monate bei -20°C
ALBH:	1 Monat bei 2 – 8°C 7 Tage bei 15 – 25°C 6 Monate bei -20°C
IgM:	4 Monate bei 2 – 8°C 2 Monate bei 15 – 25°C 6 Monate bei -20°C
IgG	8 Monate bei 2 – 8°C 4 Monate bei 15 – 25°C 8 Monate bei -20°C
IgA:	8 Monate bei 2 – 8°C 8 Monate bei 15 – 25°C 8 Monate bei -20°C
TRAN:	8 Tage bei 2 – 8°C 8 Tage bei 15 – 25°C 6 Monate bei -20°C
TRANR:	7 Tage bei 2 – 8°C 3 Tage bei 15 – 25°C 4 Wochen bei -20°C

Probenlagerung nach der Analyse: Serum je nach Lagerkapazität bis zu 4 Wochen,
Urin eine Woche in der Kühlzelle

3.3. Beeinträchtigung der Messergebnisse

EIWL / EIWH Hämolyse stört

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

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Sammelstandardarbeitsanweisung Proteine (CRP, AST, RF, Eiweiß, Albumin, IG, Transferrin)	Dokument: SA-KL-PROT Version: N Seite: 6/15
--	--	---

4. Benötigte Geräte, Hilfsmittel und Materialien

Geräte:

- Cobas 8000 (PM-KL-009; PM-KL-010)
- Tischzentrifuge bei Bedarf

Hilfsmittel:

- Pipetten bei Bedarf (für Verdünnungen)
- Probenracks
- Probencups: - falls sehr wenig Probenmaterial vorhanden
- falls Probenverdünnung notwendig
- Aqua dest (entionisiertes Wasser)

Materialien:

Reagenzien und Zusatzreagenzien der Fa. Roche

Lagerung im Kühlschrank bei 2 – 8 °C (ALBH, STFR, TRSF, CRP, RF, ASL, IgA, IgG, IgM)

Lagerung bei Raumtemperatur (TP, TPU, ALB)

Haltbarkeit ist der jeweiligen Packung zu entnehmen.

- Reagenzien sind gebrauchsfertig, durch Barcode-Identifizierung am Gerät wird die Stabilitätsdauer verwaltet
- Diluent NACL 9% → Verdünnungsreagenz: - gebrauchsfertig, bei 2-8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar, auf dem Gerät 4 Wochen stabil

5. Durchführung

5.1. Kalibrierung

kalibriert wird:

- wenn Qualitätskontrollen wiederholt außerhalb des zulässigen Bereich liegen
- bei Reagenzien-Chargenwechsel
- RF: Kalibration nach 180 Tagen während der Haltbarkeit
- TP: Kalibration nach 7 Tagen

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Sammelstandardarbeitsanweisung Proteine (CRP, AST, RF, Eiweiß, Albumin, IG, Transferrin)	Dokument: SA-KL-PROT Version: N Seite: 7/15
--	--	---

Kalibrator:

Roche Calibrator for automated systems (C.f.a.s.)

Lagerung:

bei +2 – 8°C, ungeöffnet bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar

Rekonstitution:

lyophilisierten Kalibrator mit 3,0 ml Aqua dest. lösen, anschließend 30 min. lichtgeschützt aufbewahren. Während dieser Zeit mehrfach vorsichtig umschwenken.

Haltbarkeit nach Rekonstitution:

8 Stunden bei +15 – 25°C

2 Tage bei +2 – 8°C

4 Wochen bei - 20°C

Roche Cfas PAC (AST)

Lagerung: bei +2 – 8°C, ungeöffnet bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar

Rekonstitution:

Lyophilisierten Kalibrator mit 1,0 ml Aqua dest. lösen, anschließend 30 min. lichtgeschützt aufbewahren. Während dieser Zeit mehrfach vorsichtig umschwenken.

Haltbarkeit nach Rekonstitution:

8 Stunden bei +15 – 25°C

2 Tage bei +2 – 8°C

2 Wochen bei - 20°C

Roche Cfas Protein (CRP, TRAN, IG)

Lagerung: bei +2 – 8°C, ungeöffnet bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar

Haltbarkeit nach dem Öffnen

Der Kalibrator ist gebrauchsfertig, vor Gebrauch vorsichtig mischen. Nach dem Öffnen bis zu 4 Wochen bei 2 - 8°C haltbar.

Roche Preciset sTfR (TRANR)

Lagerung: bei +2 – 8°C, ungeöffnet bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar

Haltbarkeit nach dem Öffnen

Der Kalibrator ist gebrauchsfertig, vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen und vorsichtig mischen. Nach dem Öffnen bis zu 2 Wochen bei 2 - 8°C haltbar.

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Sammelstandardarbeitsanweisung Proteine (CRP, AST, RF, Eiweiß, Albumin, IG, Transferrin)	Dokument: SA-KL-PROT Version: N Seite: 8/15
--	--	---

Roche Preciset RF (RF)

Lagerung: bei +2 – 8°C, ungeöffnet bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar

Haltbarkeit nach dem Öffnen

Der Kalibrator ist gebrauchsfertig, vor Gebrauch vorsichtig mischen. Nach dem Öffnen bis zu 30 Tage bei 2 - 8°C haltbar.

Roche Cfas PUC (EIWH, ALBH)

Lagerung: bei +2 – 8°C, ungeöffnet bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar

Haltbarkeit nach dem Öffnen

Der Kalibrator ist gebrauchsfertig, vor Gebrauch vorsichtig mischen. Nach dem Öffnen bis zu 4 Wochen bei 2 - 8°C haltbar.

5.2. Testablauf

Primär-Röhrchen kommen von der Probenverteilung bereits in Probenracks zum Gerät:

- Ggf. Vorziehen der Notfall-Proben, die durch roten und gelben Barcode markiert sind
- Optische Kontrolle der Füllmenge
- Optische Kontrolle der Barcode-Ausrichtung auf dem Röhrchen

Die Probenracks werden auf das für die Probenzufuhr vorgesehene Transportband gestellt und über das Start-Zeichen des Bedienermenüs dem Gerät zugeführt. Durch die Online-Anbindung bekommt der Analyzer nach dem Lesen des Proben-Barcodes die Testanforderungen vom Host übermittelt. Die Ergebnisse werden automatisch zur Labor – EDV übermittelt und dort vom Bediener validiert.

→ Eiweiß im Punktat wird im Offline-Betrieb wie Serum gemessen

Genauerer Vorgehen siehe Prüfmittelanweisung PA – KL – 009

5.3. Berechnung

Die Ergebnisse werden automatisch zur Labor-EDV gesendet.

Die Berechnung der Transferrinsättigung und des Ferritin-Index erfolgt mittels einer Rechenregel in der Labor-EDV

$$\text{Transferrinsättigung} = \frac{\text{Eisen} \cdot 3,98}{\text{Transferrin}}$$

$$\text{Ferritin-Index} = \frac{\text{löslicher Transferrinrezeptor}}{\log \text{Ferritin}}$$

Manuell verdünnte Proben müssen berechnet und manuell in die Labor – EDV eingegeben werden.

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Sammelstandardarbeitsanweisung Proteine (CRP, AST, RF, Eiweiß, Albumin, IG, Transferrin)	Dokument: SA-KL-PROT Version: N Seite: 9/15
--	--	---

6. Interne Qualitätskontrolle

6.1. Durchführung der Kontrollen

Die Messung der Kontrollen erfolgt nach FB 18 „Übersicht durchzuführender Kontrollen am Cobas“

- **Liquid Assayed Multiquel Level 1 + 2 (BioRad) (TP, ALB, TRAN, IGA, IGM)**

Lagerung:

Im Tiefkühlschrank bei -20 – -70°C.

Haltbarkeit und Lagerung nach dem Auftauen:

Lichtgeschützt und dicht verschlossen bei +2 – 8°C **14 Tage** stabil.

Das eingefrorene Kontrollmaterial ca. 1 Stunde bei Raumtemperatur bis zum vollständigen Auftauen stehen lassen. Anschließend gründlich mischen. Kontrolle vor Gebrauch immer auf Raumtemperatur bringen!

- **Liquichek Urine Chemistry Control 1 + 2 (BioRad) (EIWH, ALBH)**

Lagerung:

In der Kühlzelle bei +2 – 8°C.

gebrauchsfertig, vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen und vorsichtig schwenken nach dem Öffnen fest verschlossen bei +2–8°C **30 Tage** stabil

- **Liquichek Spinal Fluid Control 1 + 2 (BioRad) (EIWL)**

gebrauchsfertig, vor Gebrauch vorsichtig schwenken

Lagerung bei +2 – 8°C bis Verfallsdatum

nach dem Öffnen fest verschlossen bei +2–8°C **30 Tage** stabil

- **Precicontrol ClinChem Multi 1 und 2 (CRP, AST, IGG)**

Lagerung:

In der Kühlzelle bei +2 – 8°C.

Rekonstitution der Kontrolle:

Vorsichtig mit **5 ml aqua dest.** lösen, 30 min. inkubieren, dabei gelegentlich schwenken, danach ca. 10 min. auf den Rotormischer legen, 300 µl in Hitachicups abpipettieren und bei -20°C einfrieren

(Kontrolle bei 15 – 25°C 12 Stunden stabil)

Haltbarkeit nach Rekonstitution

5 Tage bei 2 – 8°C

28 Tage bei -20°C

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	<p style="text-align: center;">Standardarbeitsanweisung</p> Sammelstandardarbeitsanweisung Proteine (CRP, AST, RF, Eiweiß, Albumin, IG, Transferrin)	Dokument: SA-KL-PROT Version: N Seite: 10/15
--	--	--

- **sTfR Control Set (TRANR)**

Lagerung:

In der Kühlzelle bei +2 – 8°C

gebrauchsfertig, vor Gebrauch vorsichtig schwenken, nach dem Öffnen 4 Wochen bei 2-8°C stabil

- **RF Control Set (RF)**

Lagerung:

In der Kühlzelle bei +2 – 8°C

gebrauchsfertig, vor Gebrauch vorsichtig schwenken, nach dem Öffnen 24 Stunden bei Raumtemperatur und 30 Tage bei 2-8°C stabil

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 manuell mit Textbausteinen versehen. Die Datensicherung erfolgt über den Data Manager.

6.3. Maßnahmen bei Abweichung

Ggf. Reagenzien erneuern, Neukalibration des Testes

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 Methodenblätter der Fa.Roche Pkt. „Spezifische Leistungsdaten“ sowie Unterlagen der Qualitätskontrolle.

7.2. Angabe von Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenzen

untere Nachweisgrenze:

IGG	0.30	g/l
IGM	0.05	g/l
IGA	0.05	g/l

Die unteren Nachweisgrenzen der übrigen Parameter entsprechen dem unteren Messbereich, Bestimmungsgrenzen nach oben entfallen durch die Möglichkeit der Probenverdünnung.

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Sammelstandardarbeitsanweisung Proteine (CRP, AST, RF, Eiweiß, Albumin, IG, Transferrin)	Dokument: SA-KL-PROT Version: N Seite: 11/15
--	--	--

7.3. Angabe von Linearität und Spezifikation

<u>Analyt</u>	<u>Messbereich</u>	
CRP	0,3 – 350	mg/l
AST	20 – 600	IU/ml
RF	10 – 130	IU/ml
EIWS / P	2 – 120	g/l
EIWH / EIWL	40 – 2000	mg/l
ALBS	2 – 60	g/l
ALBH	3 – 400	mg/l
IGG	3.00 – 50.0	g/l
IGM	0.25 – 6.5	g/l
IGA	0.50 – 8.0	g/l
TRAN	0.1 – 5.2	g/l
TRANR	0.50 – 40.0	mg/l

7.4. Angaben zur Methodvalidierung

Siehe Waschzettel „Spezifische Leistungsdaten“, Unterlagen der Qualitätskontrolle und Vergleichsmessungen.

8. Ergebnisse und Befundbericht

8.1. Angabe des Ergebnisses (inkl. Einheiten)

CRP, HSCRP, ALBH, EIWH, EIWSU, EIWL, TRANR	mg/l
TRAN, EIWP, EIWS, ALBS, IG	g/l
AST, RF	IU/ml
TRAS	%
EIWH, ALBH	mg/g Kreatinin
EIWSU	mg/d

Werte unterhalb der Nachweisgrenze: < (entsprechende untere Nachweisgrenze z.B. AST <20) angeben

8.2. Referenzbereiche

CRP	< 5.0	mg/l	(Methodenblatt)
HSCRP	< 0.8	mg/l	(lt.Studienambulanz)
AST	Erwachsene	< 200	IU/ml
	Kinder	< 150	IU/ml (Methodenblatt)

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Sammelstandardarbeitsanweisung Proteine (CRP, AST, RF, Eiweiß, Albumin, IG, Transferrin)	Dokument: SA-KL-PROT Version: N Seite: 12/15
---	---	--

RF	≤ 14 IU/ml	(Methodenblatt)
ALBS	35 – 53 g/l	(L. Thomas 8.Auflage S. 1205)
ALBH (2. Morgenurin)	< 20 mg/g Kreatinin	(Methodenblatt)
IGA	0,70 – 4,00 g/l	(Methodenblatt)
IGG	7,0 – 16,0 g/l	(Methodenblatt)
IGM	0,4 – 2,3 g/l	(Methodenblatt)

Kinderreferenzbereiche für IG sind in der Labor-EDV hinterlegt. (Quelle: Pediatric Reference Intervals 7. Auflage)

EIWS	Erwachsene	66 – 87 g/l	(Methodenblatt: nach Josephson)
	Kinder (> 3 Jahre)	60 – 80 g/l	(Methodenblatt)
EIWL		150 – 500 mg/l	(L. Thomas 7.Auflage S.1779)
EIWH (Spontanurin)		< 100 mg/g Kreatinin	(Klinikleitfaden Labordiagnostik)
EIWSU (Sammelurin)		< 150 mg/d	(Klinikleitfaden Labordiagnostik bzw. L. Thomas 7.Auflage S. 563)
TRAN		2.0 – 3.6 g/l	(Methodenblatt)
TRAS		16 – 45 %	(L. Thomas 8. Auflage S.461)
TRANR	Männer	2,2 – 5,0 mg/l	
	Frauen	1,9 – 4,4 mg/l	(Methodenblatt)

9. Hinweise und Störungen

- eine monoklonale Gammopathie insbesondere vom Typ IgM (Waldenström – Makroglobulinämie) kann zu unzuverlässigen Ergebnissen führen
- Ergebnisse sind stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klin. Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu bewerten
- spezielle Waschprogrammierungen sind erforderlich und über Cobas-Link erhältlich, eine Manuelle Eingabe ist nicht erforderlich
- TPU: bei Proben mit extrem hohen Konzentrationen weit außerhalb des Messbereiches kann es zu falsch niedrigen Werten kommen
- Informationen zu Störsubstanzen siehe auch Methodenblätter“ Einschränkungen des Verfahrens“
- CRP: Proben von Patienten, die mit Carboxypenicillinen behandelt worden sind, können signifikant erniedrigte CRP-Werte ergeben.
- Es ist nur entionisiertes Wasser zu verwenden. Eine bakterielle Kontamination des Wassers ist zu vermeiden, da sie einen erhöhten Messhintergrund hervorrufen kann.
- Bei auffällig niedrigen Werten Serum auf Gerinnsel überprüfen

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Sammelstandardarbeitsanweisung Proteine (CRP, AST, RF, Eiweiß, Albumin, IG, Transferrin)	Dokument: SA-KL-PROT Version: N Seite: 13/15
--	--	--

EIWH

- falsch niedrige Werte bei Vorhandensein von Bence-Jones-Protein
- falsch hohe Werte bei Erythrozytenbeimengung

EIWL

- falsch hohe Werte bei Hämolyse und Erythrozytenbeimengung

TRANR

- bei Rheumafaktor-Konzentrationen von über 150 IU/ml ist eine signifikante Interferenz durch die Rheumafaktoren möglich (bisherige Angabe: 750 IU/ml)
- da der RF-Wert in den meisten Fällen nicht bekannt ist, sollte darauf geachtet werden, ob die sTfR-Ergebnisse plausibel sind

10. Referenzen, Literatur

Gressner, Arndt „Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik“ 3. Ausgabe 2019

B. Neumeister et al. „Klinikleitfaden Labordiagnostik“ 1. Auflage 1998

Soldin, Wong, Brugnara „Pediatric Reference Intervals“ 7. Auflage 2011 S.: 134 ff.

L. Thomas „Labor und Diagnose“ 7. Auflage 2008

L. Thomas „Labor und Diagnose“ 8. Auflage 2012

- Eiweiß S.: 1194 ff.
- Albumin S.: 1203 ff.
- Immunglobuline S.: 1231 ff.
- CRP S.: 1278 ff.
- AST S.: 2028
- RF S.: 1454 ff.
- Transferrin S.: 461 ff.

11. Anlagen

Methodenblätter der Fa. Roche

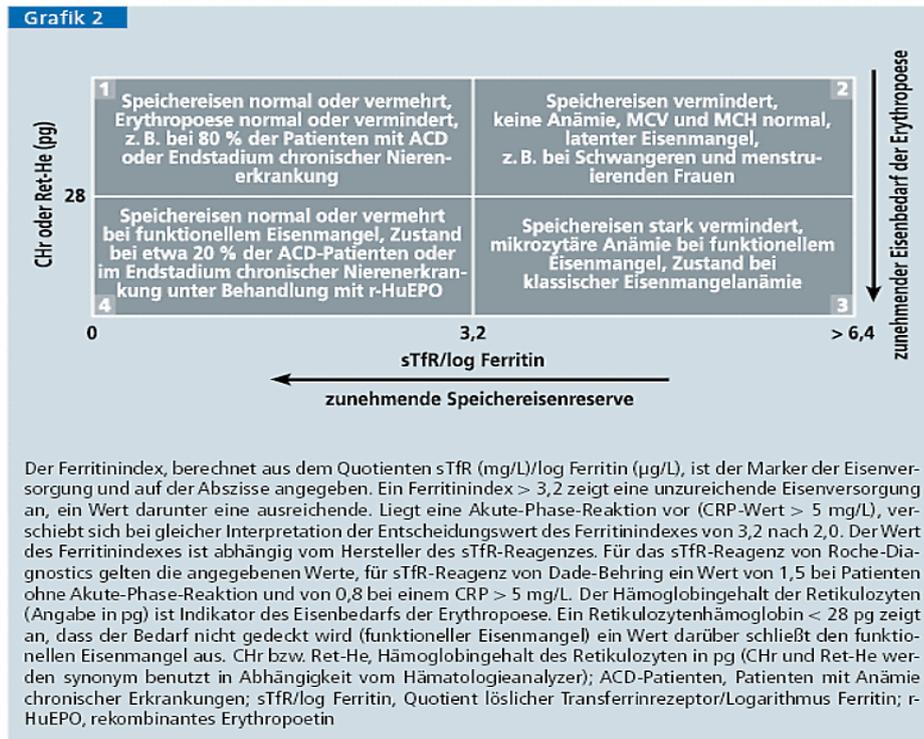
Vergleichsmessungen FB 66

FB 18 Anlage zu PA-KL-009 „Übersicht durchzuführender Kontrollen am Cobas“

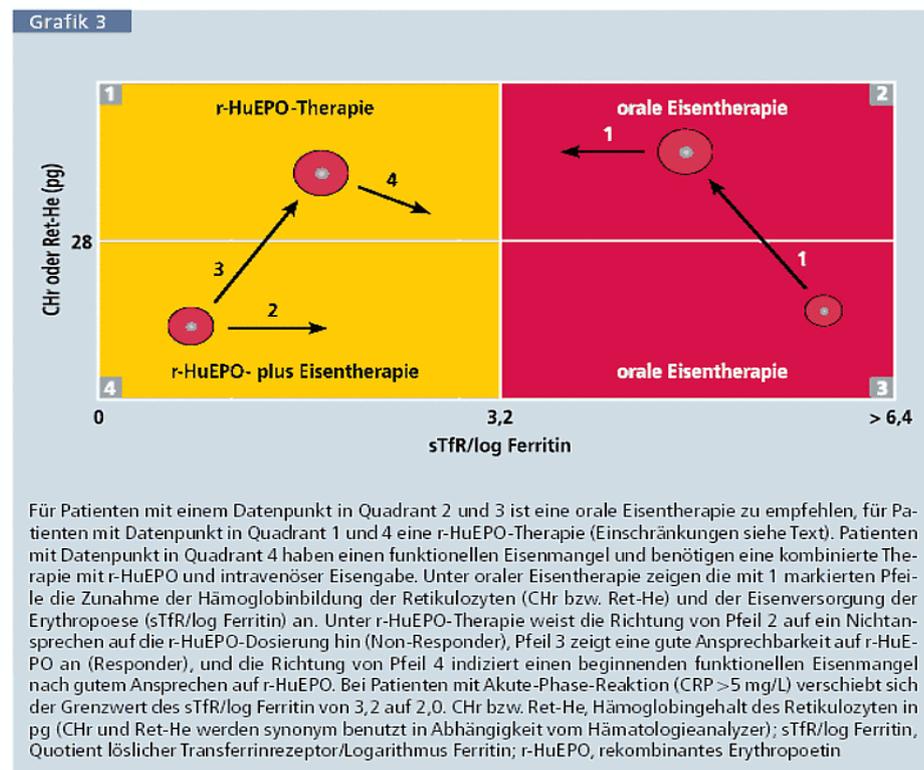
Thomas-Plot Deutsches Ärzteblatt. Jg. 102. Heft 9.4. März 2005

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Sammelstandardarbeitsanweisung Proteine (CRP, AST, RF, Eiweiß, Albumin, IG, Transferrin)	Dokument: SA-KL-PROT Version: N Seite: 14/15
--	--	--

Diagnostisches Diagramm zur Beurteilung und Monitoring des Eisenstatus (Thomas-Plot)



Diagnostisches Diagramm zur Klassifizierung des Eisenmangels in verschiedene Zustände



Therapeutische Empfehlung zur Anhebung der Hämoglobinkonzentration

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Sammelstandardarbeitsanweisung Proteine (CRP, AST, RF, Eiweiß, Albumin, IG, Transferrin)	Dokument: SA-KL-PROT Version: N Seite: 15/15
---	--	--

Tabelle		
Biochemische Marker und Retikulozytenindices zur Beurteilung des Eisenmangels		
Marker/Indices	Indikator	Verhalten bei Eisenmangel
Transferrinsättigung	Eisenumsatz	< 16 %
Ferritin	Speichereisenreserve	F < 15 µg/L M < 30 µg/L
Löslicher Transferrinrezeptor (sTfR)	Eisenversorgung der Erythropoese	F+ M > 1,8 mg/L * ¹ F > 4,4 mg/L * ² M > 5,0 mg/L * ²
Ferritinindex (sTfR/log Ferritin)	Eisenversorgung der Erythropoese	F + M > 1,5 bei CRP < 5 mg/L * ¹ F + M > 0,8 bei CRP > 5 mg/L * ¹ F + M > 3,2 bei CRP < 5 mg/L * ² F + M > 2,0 bei CRP > 5 mg/L * ²
Retikulozyten- hämoglobin	Funktioneller Eisenmangel	Chr (Bayer Diagnostics) < 28 pg Ret-He (Sysmex) < 28 pg
* ¹ sTfR-Bestimmung mit Dade-Behring-Test; * ² sTfR-Bestimmung mit Roche-Test; F, Frauen; M, Männer; Chr, Hämoglobingehalt der Retikulozyten; Ret-He, Retikulozytenhämoglobin		