

REF A11A01664

REAGENT 99 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Albumin CP

■ Pentra C200

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Albumin in Serum oder Plasma mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion ^a

Serum, Plasma: ALB

01.xx

Verwendungszweck^a

Das Reagenz **ABX Pentra Albumin CP** ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Albumin in Serum und Plasma mittels Kolorimetrie vorgesehen.

Die Bestimmung von Albumin wird im Rahmen der Diagnose und Behandlung zahlreicher Erkrankungen eingesetzt, die hauptsächlich die Leber oder die Nieren betreffen.

Klinischer Hintergrund (1)

Albumin ist der Hauptbestandteil der plasmatischen Proteine. Seine Hauptaufgabe besteht darin, den osmotischen Druck konstant zu halten. Außerdem ist es für die Bindung und den Transport vieler unterschiedlicher Substanzen zuständig. Albuminserum stellt einen Vorhersagefaktor für Unregelmäßigkeiten beim Transport von Bilirubin, Kalzium und Hormonen dar, die durch Disfunktionen der Leber und/oder Entzündungen verursacht werden. Ein relativer Anstieg des plasmatischen Albumins weist auf eine Dehydration hin. Eine Abnahme des Albumingehalts ist die Folge von Mangelernährung, Störungen der Synthese (Lebererkrankungen) oder extremen Albuminverlusten im Organismus (Trauma, Verbrennungen, Blutungen, Diarrhoe, Nierenerkrankungen und Krebs).

Methode

Kolorimetrischer Test für die quantitative Bestimmung von Albumin in Serum und Plasma mithilfe des Bromkresolgrün-Farbbindungsverfahrens.

Dieses Verfahren erlaubt die einfache und schnelle Messung von Albumin. Bestimmungen per Elektrophorese oder Salzfractionierung dagegen sind in Laboratorien nicht besonders geeignet.

Das Prinzip dieses Tests wurde von Klotz und Walker (1947) entdeckt (2), als sie den Zusammenhang zwischen Rinderserumalbumin und Bromkresolgrün untersuchten.

Rodkey hatte um 1965 nach seinen Arbeiten an Humanserumalbumin (3), eine Methodik vorgeschlagen, bei der die Variation der optischen Dichte (OD) direkt proportional der Albuminkonzentration war (4). Aufgrund der hohen optischen Dichte des Reagenzes war jedoch eine Anwendung dieser Methodik auf den meisten Spektrophotometern nicht möglich. Außerdem führten bei der anfänglichen Methodik Interferenzen mit Globulin-Anteilen zur Überbewertung der Albuminmenge im niedrigen Konzentrationsbereich (5).

Später erlaubten neue Methodiken durch Einstellen eines anderen pH-Wertes (6, 7), schnelleres Einlesen (8) und den Einsatz von Brij35 (9) die Entwicklung zuverlässiger, spezifischerer (8) und präziser manueller oder automatischer Verfahren, die auf vielen Analysegeräten durchführbar waren (7, 9, 10).

Bei einem pH-Wert von 4,20, in Succinatpuffer und mit einem nicht-ionischen Detergenz Brij35, bindet Bromkresolgrün (BKG) selektiv das Albumin in der Probe und produziert eine Blaufärbung, die bei 628 nm gemessen wird. Die Intensität der Färbung ist direkt proportional zur Albuminkonzentration (10, 11).



^aÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

ABX Pentra Albumin CP

Reagenzien

ABX Pentra Albumin CP ist gebrauchsfertig.

Reagenz:

| | |
|----------------|------------|
| Succinatpuffer | 87 mmol/L |
| Bromkresolgrün | 0,2 mmol/L |
| Brij 35 | 7,35 mL/L |

ABX Pentra Albumin CP sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Kassettenverschluss entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (nicht enthalten)
10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle ^b

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

^bÄnderung: neue Kontrolle.

Zusätzlich benötigtes Material ^b

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl (A11A01653 / 1300054414)
ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl (A11A01654 / 1300054415)
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Haltbarkeit (12):

Albumin ist in Serum bei Raumtemperatur (18-30°C) 1 Woche und bei verdunstungssicherer Lagerung im Kühlschrank (2-8°C) ca. 1 Monat lang haltbar.

Referenzbereich (13)

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

| | |
|--------------------|----------------|
| 0 - 4 Tage: | 2,8 - 4,4 g/dL |
| 4 Tage - 14 Jahre: | 3,8 - 5,4 g/dL |
| 14 - 18 Jahre: | 3,2 - 4,5 g/dL |
| 20 - 60 Jahre: | 3,5 - 5,2 g/dL |
| 60 - 90 Jahre: | 3,2 - 4,6 g/dL |
| > 90 Jahre: | 2,9 - 4,5 g/dL |

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Pentra C200“.

ABX Pentra Albumin CP

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Reagenzien nicht auffüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.

Leistungsmerkmale des Pentra C200

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Pentra C200-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: Etwa 298 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 aufbewahrte Reagenzkassette 109 Tage haltbar.

Probenvolumen: 2 µL/Test

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (14) und liegt bei 11 µmol/L (0,08 g/dL).

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (15) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

| | Mittelwert µmol/L | Mittelwert g/dL | VK % |
|-----------------|----------------------|--------------------|------|
| Kontrollprobe 1 | 655 | 4,52 | 1,36 |
| Kontrollprobe 2 | 438 | 3,02 | 2,37 |
| Probe 1 | 353 | 2,43 | 2,41 |
| Probe 2 | 515 | 3,55 | 1,65 |
| Probe 3 | 788 | 5,44 | 0,85 |

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (16) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

| | Mittelwert µmol/L | Mittelwert g/dL | VK % |
|-----------------|----------------------|--------------------|------|
| Kontrollprobe 1 | 646,65 | 4,46 | 2,24 |
| Kontrollprobe 2 | 431,13 | 2,97 | 2,18 |
| Probe 1 | 346,76 | 2,39 | 4,51 |
| Probe 2 | 500,21 | 3,45 | 3,12 |
| Probe 3 | 766,10 | 5,29 | 2,02 |

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 11 µmol/L (0,08 g/dL) bis 850 µmol/L (5,87 g/dL) bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 2550 µmol/L (17,6 g/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 850 µmol/L (5,87 g/dL) gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP6-A-Protokoll (17).

Korrelation

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 136

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP9-A2-Protokoll (18).

Die Werte lagen im Bereich von 16 µmol/L (0,11 g/dL) bis 795 µmol/L (5,48 g/dL).

ABX Pentra Albumin CP

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (19) erhalten:

$$Y = 0,99 X + 7,05 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 0,99 X + 0,04 \text{ (g/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,9924$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 88 $\mu\text{mol/L}$ (151 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Intralipid®-Konzentration (bezeichnend für Lipämie) von 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 500 $\mu\text{mol/L}$ (29,3 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 395 $\mu\text{mol/L}$ (23,1 mg/dL).

Es wurde festgestellt, dass bei BCG-Methoden erhebliche Interferenzen mit Ampicillin auftreten (20).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (21, 22).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 57 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Umrechnungsfaktor

$$\mu\text{mol/L} \times 0,066 = \text{g/L}$$

$$\mu\text{mol/L} \times 0,0066 = \text{g/dL}$$

Bibliografie

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 652-653.
2. Klotz IM and Walker FM, J. Phys. Colloid. Chem. (1947) **51**: 666.
3. Rodkey FL. Arch. Biochem. Biophys. (1964) **108**: 510.
4. Rodkey FL, Clin. Chem. (1965) **11**: 478.
5. Webster D. A study of the interaction of Bromcresol Green with isolated serum globulin fractions. Clin. Chim. Acta (1974) **53**:109-115.
6. Bartholomew RJ and Delaney AM. Proc. Austral. Assoc. Clin. Biochem. (1966) **1**: 214.
7. Hernandez O, Murray L and Doumas B. Clin. Chem. (1967) **13**: 701.
8. Gustafsson Jan EC. Improved specificity of serum albumin determination and estimation of «Acute phase reactants» by use of the bromcresol green reaction. Clin. Chem. (1976) **22**: 616-622.
9. Dow D and Pinto PVC. Clin. Chem. (1969) **15**: 1006.
10. Doumas BT, Watson WA and Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromcresol green. Clin. Chim. Acta (1971) **31** (1): 87-96.
11. Drupt F. Dosage de l'albumine sérique par le vert de bromocrésol. Pharm. Biol. (1974) **9**: 777.
12. Doumas BT, Biggs HG. Standard Methods of Clinical Chemistry, Academic Press, NY. (1972) **7**: 175.
13. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. (Elsevier Saunders eds. St Louis USA) (2006): 2254.
14. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
15. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
16. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
17. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
18. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
19. Passing H, Bablock W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
20. Beng CG, Lim KL. An improved automated method for determination of serum albumin using bromcresol green. Am. J. Clin. Path. (1973) **59**:14.
21. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
22. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.