

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 C400

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

Applikationsversion

Serum, Plasma: Alb

1.xx

Verwendungszweck

Das Reagenz **ABX Pentra Albumin CP** ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Albumin in Humanserum 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 Dysfunktionen 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 und Nierenerkrankungen).

Methode

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

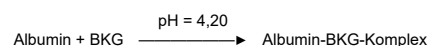
Dieses Verfahren erlaubt die einfache und schnelle Messung von Albumin. Bestimmungen per Elektrophorese oder Salzfractionierung dagegen sind in Laboratorien nicht besonders geeignet.

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 der 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).



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 im Lieferumfang)
10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle ^a

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (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.

Zusätzlich benötigtes Material ^a

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial ^b

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

Probenarten

- 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) ^c

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

0 - 4 Tage:	2,8 - 4,4 g/dL	28 - 44 g/L
4 Tage - 14 Jahre:	3,8 - 5,4 g/dL	38 - 54 g/L
14 - 18 Jahre:	3,2 - 4,5 g/dL	32 - 45 g/L
20 - 60 Jahre:	3,5 - 5,2 g/dL	35 - 52 g/L
60 - 90 Jahre:	3,2 - 4,6 g/dL	32 - 46 g/L
> 90 Jahre:	2,9 - 4,5 g/dL	29 - 45 g/L

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden

^aÄnderung: Kontrolle entfernt.

^bÄnderung: Änderung der „Probe“.

^cÄnderung: Informationen hinzugefügt.

ABX Pentra Albumin CP

bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

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 C400“.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^d

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Reagenzien nicht nachfüllen.
- 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.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Leistungsmerkmale des Pentra C400

Schwankung zwischen Chargen ^e

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen: < 8%.

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung HORIBA Medical - Systemen.

Anzahl von Tests: 327 Tests

Wenn die Anzahl der angeforderten Tests niedrig ist und der Benutzer des Pentra C400 die Kassette im Rahmen der Haltbarkeit der geladenen Reagenzien maximal ausnutzen möchte, empfiehlt HORIBA Medical den Einsatz der Kit-Membran mit der Verbrauchsmaterial-Nummer XEC083, um die Anzahl der in diesen Anweisungen angegebenen Tests zu erzielen.

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C400 aufbewahrte Reagenzkassette 83 Tage haltbar.

Probenvolumen: 2 µL/Test

^dÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

^eÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

ABX Pentra Albumin CP

Nachweisgrenze ^f

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (14) und liegt bei 7,35 µmol/L (0,05 g/dL).

Quantifizierungsgrenze ^g

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (14) und liegt bei 13 µmol/L (0,09 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	514,0	3,39	0,59
Kontrollprobe 2	505,9	3,34	0,84
Probe 1	348,4	2,30	0,44
Probe 2	628,4	4,15	0,47
Probe 3	848,0	5,60	0,83

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
- 2 Proben (mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert µmol/L	Mittelwert g/dL	VK %
Kontrollprobe 1	514,8	3,40	1,3
Kontrollprobe 2	501,6	3,31	1,0
Probe 1	356,5	2,35	1,7
Probe 2	643,4	4,25	1,9

Messbereich ^h

Der Test hat einen Messbereich von 13 µmol/L (0,09 g/dL) bis 848,0 µmol/L (5,60 g/dL) bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 1696,0 µmol/L (11,20 g/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 848,0 µmol/L (5,60 g/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (17).

Korrelation ⁱ

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 136

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (18).

Die Werte lagen im Bereich von 69,7 µmol/L (0,46 g/dL) bis 818,2 µmol/L (5,40 g/dL).

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

$$Y = 0,9475 X + 4,121 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 0,9475 X + 0,02724 \text{ (g/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,989$.

Interferenzen ^j

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 174 µmol/L (300 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 5,42 mmol/L (474,25 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 615 µmol/L (36 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 615 µmol/L (36 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 14 Tage stabil.

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

^fÄnderung: Änderung der Nachweisgrenze.

^gÄnderung: Daten hinzugefügt.

^hÄnderung: Änderung des Messbereichs.

ⁱÄnderung: Änderung der Korrelation.

^jÄnderung: Änderung der Interferenzen.

ABX Pentra Albumin CP

Umrechnungsfaktor

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

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

Referenz

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 bromocresol 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 bromocresol 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 bromocresol 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. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
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 Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
18. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
19. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
20. Beng CG, Lim KL. An improved automated method for determination of serum albumin using bromocresol green. Am. J. Clin. Path. (1973) **59**:14.
21. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
22. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

