

BioLyzer[®] Order information:

Catalog No.	BioLyzer	Contents
B0501	200 / 600	R1 6 x 100 ml
B0533	300 / 600*	R1 6 x 60 ml

*only for instruments with a reagent tray for 20 / 70ml bottles

Intended use:

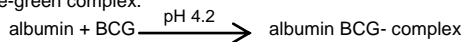
In vitro test for the quantitative determination of albumin in human serum and plasma.

Summary:

Albumin is a carbohydrate-free protein, which constitutes 55-65% of total plasma protein. It maintains osmotic plasma pressure, is also involved in the transport and storage of a wide variety of ligands and is a source of endogenous amino acids. Albumin binds and solubilizes various compounds, e. g. bilirubin, calcium and long-chain fatty acids. Furthermore albumin is capable of binding toxic heavy metals ions as well as numerous pharmaceuticals, which is the reason why lower albumin concentrations in blood have a significant effect on pharmacokinetics. Hyperalbuminemia is of little diagnostic significance except in the case of dehydration. Hypoalbuminemia occurs during many illnesses and is caused by several factors: Compromised synthesis due either to liver disease or as a consequence of reduced protein uptake, elevated catabolism due to tissue damage (severe burns) or inflammation, malabsorption of amino acids (Crohn's disease), proteinuria as a consequence of nephrotic syndrome; protein loss via the stool (neoplastic disease). In severe cases of hypoalbuminemia, the maximum albumin concentration of plasma is 2.5 g/dl. Due to the low osmotic pressure of the plasma water permeates through blood capillaries into tissue (edema). The determination of albumin allows monitoring of a controlled patient dietary supplementation and serves also as an excellent test of liver function.

Test principle:

Colorimetric assay. At a pH value of 4.2 albumin displays a sufficiently cationic character to be able to bind with bromocresol green (BCG), an anionic dyestuff, to form a blue-green complex.



The color intensity of the blue-green color is directly proportional to the albumin concentration and can be determined photometrically

Reagent concentration:

R1:	
Succinate buffer, pH 4.2	75 mmol/l
Bromocresol green	0.15 mmol/l
Brij 35	7 ml/l
Detergents and stabilizers	>0.1 %

Preparation and stability:

All reagents are ready to use.
The reagent is stable at + 2°C to + 25°C up to the date of expiration specified.
Avoid direct sunlight.
On board stability: 56 days

Specimen:

Collect serum using standard sampling tubes.
Heparin or EDTA plasma. Separate serum or plasma from the clot or cells within one hour and analyze immediately, or store as follows:

< 3 days	at +4°C
6 months	at -20°C

 Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

Notes:

For in vitro diagnostic use.
The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Limitation interference:

Criterion: Recovery within ± 10% of initial value.
Icterus: No significant interference up to an index I of 100 (approximate bilirubin concentration: 100 mg/dl).
Hemolysis: No significant interference up to an index H of 875 (approximate hemoglobin concentration: 875 mg/dl).
Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 600 (approximate triglycerides concentration: 1200 mg/dl). There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.
The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

Testing procedure:

- Materials provided*
- Working solutions as described above
- Additional materials required*
- Calibrators and controls as indicated below
 - 0.9% NaCl

Measuring:

1.5 g/dl – 8 g/dl or 15 g/l – 80 g/l
Determine samples having higher concentrations via the rerun function using 0.9% NaCl solution as diluent.

Reference value:

<u>Expected values according to Tietz</u>		
Adults		3.4-4.8 g/dl or 34-48 g/l
Newborn	0 - 4 days	2.8-4.4 g/dl or 28-44 g/l
Children	4 days - 14 years	3.8-5.4 g/dl or 38-54 g/l
	14 - 18 years	3.2-4.5 g/dl or 32-45 g/l

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes, albumin results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

Analytical sensitivity (lower detection limit):

0.01 g/dl or 0.1 g/l
The lower detection limit represents the lowest measurable albumin concentration that can be distinguished from zero.

Imprecision:

Reproducibility was determined using in an internal protocol. The following results were obtained.

<u>Within run</u>			
Sample	Mean g/dl	SD g/dl	CV %
Control serum 1	4.71	0.085	1.8
Control serum 2	3.29	0.052	1.6
Control serum 3	3.58	0.049	1.4

<u>Run to run</u>			
Sample	Mean g/dl	SD g/dl	CV %
Control serum 1	4.69	0.111	2.4
Control serum 2	5.08	0.108	2.1
Control serum 3	4.27	0.09	2.1

Method comparison:

A comparison of the Analyticon Fluitest ALB (y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following result:
 $y = 0.9503x + 0.0368$; $r = 0.9484$

Quality Control:

Human Control Serum		
Contronorm [®] Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
ControPath [®] Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320
Protein Control [®] Level 1	3 x 1 ml	#7661
Protein Control [®] Level 2	3 x 1 ml	#7662

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

Calibration:

Calibration Type: Linear		
S1: 0.9% NaCl		
S2: Bio Cal [®] E	10 x 3 ml	#1430

Calibration frequency:

- Calibration is recommended
- after lot change
 - as required following quality control procedures

Disposal:

Please note the legal regulations.

Literature:

1. Dumas B.T., Watson WA, Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta 1971; 31: 87-96.
2. Glick M.R., Ryder K.W., Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986; 32: 470-474
3. Grant G.H., Silverman L.M., Christenson R.H.. Amino acids and proteins. In: Tietz NW (Hrsg.). Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition. Philadelphia, Pa: W.B. Saunders, 1987: 328-330.
4. Marshall W.J. (Hrsg.). Illustrated Textbook of Clinical Chemistry. 4. Auflage. London: Gower Medical Publishing, 1989: 207-218
5. Tietz N.W. (Hrsg.). Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd Edition. Philadelphia, Pa: W.B. Saunders, 1995: 22-24.

BioLyzer® Bestellinformation:

Katalog-Nr.	BioLyzer	Inhalt
B0501	200 / 600	R1 6 x 100 ml
B0533	300 / 600*	R1 6 x 60 ml

*nur für Instrumente mit Reagenzteller für 20 / 70ml Flaschen

Anwendungszweck:

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Albumin in Humanserum und -plasma.

Zusammenfassung:

Bei Albumin handelt es sich um ein kohlehydratfreies Protein, das etwa 55-65% des gesamten Plasmaproteins ausmacht. Es dient der Erhaltung des kolloidosmotischen Plasmapdrucks, dem Transport und der Speicherung einer Vielzahl von Liganden sowie als Quelle für endogene Aminosäuren. Albumin bindet und löst verschiedene Verbindungen, z.B. Bilirubin, Calcium und langkettige Fettsäuren. Darüber hinaus geht es auch Bindungen mit toxischen Schwermetallionen sowie mit zahlreichen Medikamenten ein, weshalb eine erniedrigte Albuminkonzentration im Blut starke pharmakokinetische Auswirkungen hat.

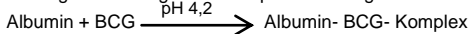
Die Hyperalbuminämie besitzt außer bei Dehydration nur eine geringe diagnostische Bedeutung. Die Hypoalbuminämie tritt bei zahlreichen Erkrankungen auf und wird durch mehrere Faktoren verursacht: Beeinträchtigte Synthese entweder aufgrund einer Lebererkrankung oder infolge einer verminderten Proteinaufnahme, erhöhter Katabolismus aufgrund einer Gewebeschädigung (schwere Verbrennungen) oder Entzündung, Malabsorption von Aminosäuren (Crohn-Krankheit); Proteinurie infolge eines nephrotischen Syndroms; Proteinverlust über den Stuhl (neoplastische Erkrankungen). Bei schweren Fällen von Hypoalbuminämie beträgt der Albumingehalt des Plasmas höchstens 2,5g/dl. Aufgrund des geringen osmotischen Drucks im Plasma gelangt Wasser aus den Blutkapillaren in das Gewebe (Ödem).

Die Albuminbestimmung ermöglicht die Überwachung einer Ernährungsunterstützung des Patienten und stellt einen ausgezeichneten Leberfunktionstest dar.

Testprinzip:

Kolorimetrischer Test.

Albumin weist bei einem pH-Wert von 4,2 einen ausreichend kationischen Charakter auf, um eine Bindung mit dem Anionfarbstoff Bromkresolgrün (BCG) unter Bildung eines blaugrünen Komplexes einzugehen.



Die Farbintensität der blaugrünen Farbe ist direkt proportional der Albuminkonzentration und wird photometrisch gemessen.

Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

R1:	
Succinat Puffer, pH 4,2	75 mmol/l
Bromkresolgrün	0,15 mmol/l
Brij 35	7 ml/l
Detergenzien und Stabilisatoren	>0,1%

Herstellung und Haltbarkeit:

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Die Lösungen sind bei Lagerung im Dunkeln bei +2°C bis +25°C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

Onboard Stabilität: 56 Tage

Untersuchungsgut:

Hämolysefreies Serum oder Heparin-Plasma.

Serum bzw. Plasma ist innerhalb einer Stunde vom Blutkuchen bzw. den Zellen abzutrennen und sofort zu analysieren oder wie folgt aufzubewahren:

< 3Tage	bei +4°C
6 Monate	bei -20°C

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

Hinweis:

In vitro Diagnostikum. Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Messbereich:

1,5 g/dl – 8 g/dl bzw. 15 g/l – 80 g/l

Proben mit höheren Konzentrationen werden über die Rerun-Funktion mit Natriumchlorid-Lösung (0,9%) bestimmt.

Referenzbereich nach Tietz:

Erwachsene		3,4-4,8 g/dl bzw. 34-48 g/l
Neugeborene	0 - 4 Tage	2,8-4,4 g/dl bzw. 28-44 g/l
Kinder	4 Tage - 14 Jahre	3,8-5,4 g/dl bzw. 38-54 g/l
	14 - 18 Jahre	3,2-4,5 g/dl bzw. 32-45 g/l

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die Albuminergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Als Bewertung gilt: Wiederfindung innerhalb ± 10% vom Ausgangswert.

Ikterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 100 (ca. 100 mg/dl Bilirubin).

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 875 (ca. 875 mg/dl Hämoglobin).

Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 600 (ca. 1200 mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.

Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

Testverfahren:

Gelieferte Materialien

• Gebrauchsfertige Lösungen wie vorher angegeben.

Zusätzlich benötigte Materialien

• Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben

• Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

0,01 g/dl bzw. 0,1g/l

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren Albumin-Konzentration, die von Null unterschieden werden kann.

Impräzision:

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben bestimmt und ergaben folgende Ergebnisse:

Probe	In der Serie		
	MW g/dl	SD g/dl	VK %
Kontrollserum 1	4,71	0,085	1,8
Kontrollserum 2	3,29	0,052	1,6
Kontrollserum 3	3,58	0,049	1,4

Tag / Tag

Probe	Tag / Tag		
	MW g/dl	SD g/dl	VK %
Kontrollserum 1	4,69	0,111	2,4
Kontrollserum 2	5,08	0,108	2,1
Kontrollserum 3	4,27	0,09	2,1

Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Fluitest ALB (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 0,9503 x + 0,0368; \quad r = 0,9484$$

Qualitätskontrolle:

Humanes Kontrollserum:

Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
Controptath® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320
Protein Control Level 1	3 x 1 ml	#7661
Protein Control Level 2	3 x 1 ml	#7662

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, dass Werte außerhalb des Bereichs liegen.

Kalibration:

Kalibrations Typ: Linear

S1: 0,9% NaCl		
S2: Bio Cal® E	10 x 3 ml	#1430

Kalibrationshäufigkeit:

Eine Kalibration wird empfohlen:

- Bei Chargenwechsel
- Wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Literatur:

1. Doumas B.T., Watson WA, Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta 1971; 31: 87-96.
2. Glick M.R., Ryder K.W., Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986; 32: 470-474
3. Grant G.H., Silverman L.M., Christenson R.H.. Amino acids and proteins. In: Tietz NW (Hrsg.). Fundamentals of Clinical Chemistry, 3. Auflage. Philadelphia, Pa: W.B. Saunders, 1987: 328-330.
4. Marshall W.J. (Hrsg.). Illustrated Textbook of Clinical Chemistry. 4. Auflage. London: Gower Medical Publishing, 1989: 207-218
5. Tietz N.W. (Hrsg.). Clinical Guide to Laboratory Tests. 3. Auflage. Philadelphia, Pa: W.B. Saunders, 1995: 22-24.