

### Order information:

Catalog No.	Contents
H0501 Hit I (ILab*)	R1 12 x 50 ml   R2 6 x 22 ml
H0503 Hit 917 (AU*)	R1 6 x 60 ml   R2 6 x 15 ml
AU0503 AU	R1 6 x 60 ml   R2 6 x 15 ml

(\* ) Kit contains only reagent barcodes for Hitachi systems.

### System information:

Hitachi 911/917: ACN 413  
For application on the Hitachi 912, please use an open system or contact the Analyticon Customer Support.

### Intended use:

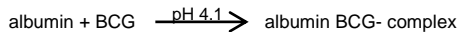
In vitro test for the quantitative determination of albumin in human serum and plasma.

### Summary:

Albumin is a carbohydrate-free protein, which constitutes 55-65% of total plasma protein. It maintains oncotic 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 2.5g/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, endpoint method  
• Sample and addition of R1 (buffer)  
• Addition of R2 (substrate) and start of the reaction:  
At a pH value of 4.1 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 colour intensity of the blue-green colour is directly proportional to the albumin concentration and can be determined photometrically.

### Reagent Concentration:

<b>R1:</b>	
Succinate buffer, pH 4.1	75 mmol/l
Brij 35	7 ml/l
Detergents and stabilizers	
<b>R2:</b>	
Succinate buffer, pH 4.1	75 mmol/l
Bromocresol green	0.15 mmol/l
Brij 35	7 ml/l
Detergents and stabilizers	

### Preparation and stability:

R1: Ready for use  
R2: Ready for use  
Unopened kits: up to the expiration date at +2°C to +25°C.  
Onboard stability: R1: 28 days.  
R2: 28 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 analyse immediately, or store as follows:  
Stability: < 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 at an albumin concentration of 3.5g/dl.

Icterus: No significant interference up to an index I of 92 (approximate bilirubin concentration: 92 mg/dl).

Hemolysis: No significant interference up to an index H of 1100 (approximate hemoglobin concentration: 1100 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 1075 (approximate triglycerides concentration: 2150 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:

Applications for automated systems are available on request.

#### Materials provided

• Working solutions as described above

#### Additional materials required

- Calibrators and controls as indicated below
- 0.9% NaCl

### Manual procedure:

Wavelength:	628 nm, Hg 623 (620 – 640 nm)
Temperature:	+20 to +37°C
Cuvette:	1 cm light path
Zero adjustment:	each series needs one reagent blank only

	Blank	Sample / Calibrator
Sample / Calibrator	-	10 µl
R1	1000 µl	1000 µl
R2	200 µl	200 µl

Mix and incubate 10 minutes. Read the absorbance against blank within 30 minutes.

### Calculation:

$$\frac{\Delta A \text{ sample}}{\Delta A \text{ Calibrator}} \times \text{Calibrator conc.} = \text{Albumin in g/dl}$$

### Measuring range:

0.2g/dl – 6.0 g/dl or 2 g/l – 60 g/l  
Determine samples having higher concentrations via the rerun function. On instruments without rerun function, manually dilute samples with 0.9% NaCl solution (e.g. 1 + 1). Multiply the result by the appropriate dilution factor (e.g. 2).

### Reference value:

#### Expected values according to Tietz'

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):

0.2 g/dl or 2 g/l  
The lower detection limit represents the lowest measurable albumin concentration that can be distinguished from zero. It is calculated as three standard deviations of the lowest standard.

### Imprecision:

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

Sample	Within run		
	Mean g/dl	SD g/dl	% CV
Control serum 1	3.35	0.04	1.16
Control serum 2	3.50	0.03	0.94
Control serum 3	3.71	0.03	0.83

Sample	Between Day		
	Mean g/dl	SD g/dl	% CV
Control serum 1	3.37	0.04	1.08
Control serum 2	3.52	0.04	1.17
Control serum 3	3.98	0.03	0.84

### **Method comparison:**

A comparison of the Analyticon Fluitest ALB (y) with a commercial obtainable assay

(x) gave the following result:

$$y = 0.914 x + 0.306; \quad r = 0.996$$

### **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:**

Standardization: The albumin method was standardized against the CRM 470 reference preparation.

S1:	0.9% NaCl		
S2:	Bio Cal®	20 x 3 ml	#1420
	Bio Cal® E	10 x 3 ml	#1430
	Bio Cal® P	3 x 1 ml	#1470

### **Calibration frequency:**

A two-point-calibration is recommended in case of:

- change of lot
- quality control requirements

### **Disposal:**

Please note the legal regulations.

### **Literature:**

1. Dumas B.T., Watson W.A., Biggs H.G.. 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 N.W. (ed.). Fundamentals of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> Philadelphia, Pa: W.B. Saunders, 1987:328-330.
4. Marshall WJ (ed.). Illustrated Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> . London: Gower Medical Publishing, 1989:207-218.
5. Tietz NW (ed.). Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> . Philadelphia, Pa: WB Saunders, 1895:22-24.

### Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Hit	Inhalt
H0501	Hit I (ILab*)	R1 12 x 50 ml   R2 6 x 22 ml
H0503	Hit 917 (AU*)	R1 6 x 60 ml   R2 6 x 15 ml
AU0503	AU	R1 6 x 60 ml   R2 6 x 15 ml

(\* ) Kit enthält nur Reagenzien-Barcodes für Hitachi Systeme.

### Systeminformation:

Hitachi 911/917: ACN 413  
Für die Benutzung am Hitachi 912 verwenden Sie bitte ein offenes System oder wenden Sie sich an den Analyticon Kundensupport.

### 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 auf Grund 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 2,5 g/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:

Colorimetrischer Test, Endpunkt-Methode  
• Probe und Zugabe von R1 (Puffer)  
• Zugabe von R2 (Substrat) und Start der Reaktion  
Albumin weist bei einem pH-Wert von 4,1 einen ausreichend kationischen Charakter auf, um eine Bindung mit dem Anionenfarbstoff Bromcresolgrün (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:

<b>R1:</b>	
Succinat Puffer, pH 4.1	75 mmol/l
Brij 35	7 ml/l
Konservierungsmittel und Detergenzien	
<b>R2:</b>	
Succinat Puffer, pH 4.1	75 mmol/l
Bromcresolgrün	0,15 mmol/l
Brij 35	7 ml/l
Konservierungsmittel und Detergenzien	

### Herstellung und Haltbarkeit:

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig  
R2: Inhalt ist gebrauchsfertig  
Ungeöffnete Packungsbestandteile:  
bis zum angegebenen Verfallsdatum bei +2°C bis +25°C  
Onboard Stabilität: R1: 28 Tage  
R2: 28 Tage

### Untersuchungsgut:

Serum, Heparin- oder EDTA-Plasma.  
Serum bzw. Plasma ist innerhalb einer Stunde vom Blutkuchen bzw. den Zellen abzutrennen und sofort zu analysieren oder wie folgt aufzubewahren:  
Haltbarkeit: < 3 Tage 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.

### Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Als Bewertung gilt: Wiederfindung innerhalb  $\pm 10\%$  vom Ausgangswert. bei einer Albuminkonzentration von 3,5 g/dl.  
Ikterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 92 (ca. 92 mg/dl Bilirubin).  
Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 1100 (ca. 1100 mg/dl Hämoglobin).  
Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 1075 (ca. 2150 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:

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

#### Gelieferte Materialien

- Gebrauchsfertige Lösungen wie vorher angegeben.
- Zusätzlich benötigte Materialien
- Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben.
- Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

### Manuelle Testdurchführung:

Wellenlänge:	628 nm, Hg 623 (620 – 640 nm)
Temperatur:	+20 bis +37°C
Schichtdicke	1 cm
Messung:	pro Messreihe ein Reagenzienleerwert

	Leerwert	Probe / Kalibrator
Probe / Kalibrator	-	10 µl
R1	1000 µl	1000 µl
R2	200 µl	200 µl

Gut mischen. 10 Min. inkubieren. Extinktion gegen den Leerwert messen. Signalstabilität 30 Minuten.

### Berechnung:

$$\frac{\Delta E \text{ Probe}}{\Delta E \text{ Kalibrator}} \times \text{Kalibratorkonz.} = \text{Albumin in g/dl}$$

### Messbereich:

0,2 g/dl - 6,0 g/dl bzw. 2 g/l - 60 g/l  
Proben mit höheren Konzentrationen werden 1+1 mit Natriumchlorid-Lösung (0,9%) verdünnt, die Bestimmung wiederholt und das Ergebnis mit 2 multipliziert oder mit Rerun-Funktion 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.

### Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

0,2 g/dl bzw. 2 g/l  
Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren Albuminkonzentration, die von Null unterschieden werden kann.

### Impräzision:

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben bestimmt und ergaben folgende Ergebnisse:

In der Serie			
Probe	MW g/dl	SD g/dl	% VK
Kontrollserum 1	3,35	0,04	1,16
Kontrollserum 2	3,50	0,03	0,94
Kontrollserum 3	3,71	0,03	0,83

Tag / Tag			
Probe	MW g/dl	SD g/dl	% VK
Kontrollserum 1	3,37	0,04	1,08
Kontrollserum 2	3,52	0,04	1,17
Kontrollserum 3	3,98	0,03	0,84

### Methodenvergleich:

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

$$y = 0.914 x + 0.306; \quad r = 0.996$$

### Qualitätskontrolle:

Humanes Kontrollserum:

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

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:

Standardisierung: Die Albumin-Methode wurde am Referenzmaterial CRM 470 abgeglichen.

S1:	0.9% NaCl		
S2:	Bio Cal®	20 x 3 ml	#1420
	Bio Cal® E	10 x 3 ml	#1430
	Bio Cal® P	3 x 1 ml	#1470

### Kalibrationshäufigkeit:

Eine Zweipunktkalibration wird empfohlen bei:

- Reagenzchargenwechsel
- wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

### Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

### Literatur:

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, 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.