

Bioalyzer® Order information:

Catalog No.	Bioalyzer	Contents		
B0731	200 / 600	R1	6 x	20 ml
		R2	6 x	6 ml
B0733	300 / 600*	R1	6 x	20 ml
		R2	6 x	5 ml

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

Intended use:

Immuno-turbidimetric assay for the in vitro quantitative determination of albumin in human urine and CSF (cerebrospinal fluid).

Summary:

Albumin is a non-glycosylated protein with a molecular weight of 66,000 daltons. It is synthesized in liver parenchymal cells at a rate of 14 g/day. Quantitatively, albumin is the most important protein component (> 50%) in plasma, CSF and urine. A small, but abnormal albumin excretion in urine is known as microalbuminuria.

Causes of microalbuminuria can be glomerular (e.g. due to diabetic microangiopathy, hypertension, minor glomerular lesion), tubular (inhibition of reabsorption) or postrenal. Albumin is also a marker protein for various forms of proteinuria.

In selective glomerular proteinuria, 100-3000 mg albumin/g creatinine are excreted. Non-selective glomerular proteinuria is characterized by elevated excretion of high-molecular weight proteins (IgG more than 10% of the albumin value). Prerenal proteinuria is recognized by a discrepancy between albumin and total protein (albumin accounting for less than 30%). Simultaneous elevation of albumin and microproteins is found in glomerulotubular proteinuria occurring due to overloading of tubular reabsorption in glomerulopathy (e.g. nephrotic syndrome), combined glomerular tubulointerstitial nephropathy or in renal failure following diabetic nephropathy or other causes (overflow proteinuria). Albumin has two main functions in plasma: maintaining the oncotic pressure (80 % due to albumin in plasma) and transport. It is the most important transport protein for substances having low water solubility (such as free fatty acids, bilirubin, metal ions, hormones and pharmaceuticals).

Depressed albumin levels are caused by hyperhydration, hepatocellular synthesis insufficiency, secretion disorders in the intravascular space, abnormal distribution between the intravascular and extravascular space, catabolism and loss of albumin, acute phase reactions and congenital analbuminemia.

A variety of methods, such as radial immunodiffusion, nephelometry and turbidimetry, are available for the determination of albumin.

Test principle:

Immuno-turbidimetric assay

Anti-albumin antibodies react with the antigen in the sample to form antigen/antibody complexes which, following agglutination, are measured turbidimetrically.

Reagent concentration:

R1:

TRIS*-Buffer pH 7.8	100 mmol/l
PEG	4.5 %
NaCl	150 mmol/l

Preservative

R2:

Polyclonal anti-human-albumin-antibodies;	dependent on titer
TRIS*-Buffer pH 7.8	80 mmol/l
NaCl	150 mmol/l

Preservative

*TRIS = Tris(hydroxymethyl)-aminomethan

Preparation and stability:

R1: Ready for use

R2: Ready for use

Unopened kit components are stable up to the expiration date at 2-8°C

On board stability at 2-8°C:	R1	90 days
	R2	90 days

Specimen:

Urine

Spontaneous, 24-hour urine or 2nd morning urine. Stability:

7 days	at + 20°C	to + 25°C
1 month	at + 2°C	to + 8°C

CSF

Stability:	1 day	at + 20°C	to + 25°C	6
days	at + 2°C	to + 8°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.

Urine

Icterus: No significant interference up to an approximate conjugated and unconjugated bilirubin concentration of 2.5 mg/dl.

Hemolysis: No significant interference up to an approximate hemoglobin concentration of 950 mg/dl.

No interference by acetone <60mmol/l; ascorbic acid < 1 g/l; creatinine <5g/l; glucose <20g/l; uric acid <700mg/l; urea <700mmol/l and urobilinogen <200mg/l.

17 frequently used pharmaceuticals were tested in vitro. No interference with the assay was found.

A high-dose hook effect may occur at albumin concentrations above 3000mg/l.

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

- Controls as indicated below

- 0.9% NaCl

Measuring:

Urine

Measuring range: 5 - 500 mg/l

Determine samples having higher concentrations via the rerun function using 0.9% NaCl solution as diluent

Expected values:

Urine

2nd morning urine

Adults:	< 20 mg albumin/g creatinine or < 2.26 g albumin/mol creatinine
Children (3-5 years)	< 20 mg/l albumin < 37 mg albumin/g creatinine

24-hour urine

< 20 mg/l
< 30 mg/24 h

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference ranges. 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):

Detection limit: 4.6 mg/l

The detection limit represents the lowest measurable albumin concentration that can be distinguished from zero.

Imprecision:

Reproducibility was determined using human samples and controls in an internal protocol between day (n = 20). The following results were obtained.

Run to run			
Sample	Mean (mg/l)	SD (mg/l)	CV %
Control 1	18.0	0.78	4.38
Control 2	58.7	0.91	1.54
Control 3	187.7	2.90	1.54

Reproducibility was determined using human samples and controls in an internal protocol within run (n = 20). The following results were obtained.

Within run			
Sample	Mean (mg/l)	SD (mg/l)	CV %
Control 1	389.4	6.99	1.8
Control 2	103.1	2.22	2.2
Control 3	87.99	0.94	1.1

Method comparison:

A comparison of the Analyticon Turbitex® ALB (y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following result:

$$y = 1.162x - 7.5982; \quad r = 0.9791$$

Quality control:

Human Urine Control:

Urine Control Set 8 x 5 ml #1507

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.

Turbitex[®] ALB

MICRO-ALBUMIN



Calibration:

Calibration Type: Log-Logit

S1-S6: Bio Cal[®] ALB Calibration Set

5 x 1 ml #14070

Calibration frequency

Full calibration is recommended

- after lot change
- as required following quality control procedures

Disposal:

Please note the legal regulations.

Literature:

1. Greiling H, Gressner A M (Hrsg.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3. Auflage. Stuttgart/New York: Schattauer, 1995:223-224,749-750.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes;Pre-analytical Variables. Broschüre in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
3. Hasslacher CH. Akt Endokrin Stoffw 1989;10:60-63.
4. Hofmann W, Guder WG. A diagnostic program for quantitative analysis of proteinuria. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:589-600.
5. Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriums-medicin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e.V (VDGH). DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26:119-122.
6. Multicenter study of Tina-quant Albumin in urine and /3-N-acetylglucosaminidase (β -NAG) in urine. Workshop Munich November 29-30. 1990. Wien klin Wschr. 1991;103, Supplement 189:1-64.
7. Rothschild MA, Oratz M, Schreiber S S. Serumalbumin. Hepatology 1988;8:385-401.
8. Schaufelberger H, Caduff F, Engler F et al. Evaluation eines Streifen-tests (Micral-Test) zur semiquantitativen Erfassung der Mikroalbuminurie in der Praxis. Schweiz med Wschr 1992;122:576-581.



Bioalyzer[®] Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Bioalyzer	Inhalt
B0731	200 / 600	R1 6 x 20 ml
		R2 6 x 6 ml
B0733	300 / 600*	R1 6 x 20 ml
		R2 6 x 5 ml

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

Anwendungszweck:

Immunologischer Trübungstest zur quantitativen in vitro Bestimmung von Albumin in Urin und Liquor.

Zusammenfassung:

Albumin hat eine Molmasse von 66000 Dalton, ist unglykosyliert und wird in den Leberparenchymzellen mit einer Rate von 14 g/Tag synthetisiert. Albumin ist der quantitativ bedeutendste Proteinanteil (> 50%) im Plasma, Liquor und Urin. Eine geringe aber abnormale Albuminausscheidung wird als Mikroalbuminurie bezeichnet. Eine Mikroalbuminurie kann glomerulär (z.B. diabetische Mikroangiopathie, Hypertonus, minimale glomeruläre Läsion), tubular (Hemmung der Rückresorption) oder postrenal bedingt sein. Albumin dient auch als Markerprotein von Proteinurie-Formen. Bei der selektiv glomerulären Proteinurie werden 100-3000 mg Albumin/g Creatinin ausgeschieden. Eine nichtselektive glomeruläre Proteinurie zeichnet sich durch erhöhte Ausscheidung höhermolekularer Proteine aus (IgG über 10% des Albumins). Prärenale Proteinurie erkennt man durch die Diskrepanz zwischen Albumin und Gesamt-Eiweiß (Albumin unter 30%). Gleichzeitige Erhöhung von Albumin und Mikroproteinen findet man bei glomerulotubulären Proteinurien, die entweder durch Überlastung der tubulären Rückresorption bei Glomerulopathien (z.B. nephrotisches Syndrom), bei kombinierten glomerulär tubulointerstitiellen Nephropathien oder bei Niereninsuffizienz infolge diabetischer Nephropathie oder anderer Ursachen (Überlaufproteinurie) auftreten. Im Plasma erfüllt das Albumin zwei Hauptfunktionen, die Aufrechterhaltung des onkotischen Druckes, der im Plasma zu 80% vom Albumin bedingt wird und die Transportfunktion. Es ist das wichtigste Transportprotein für Substanzen mit geringer Wasserlöslichkeit wie freie Fettsäuren, Bilirubin, Metallionen, Hormonen und Pharmaka. Erniedrigungen des Albumins werden verursacht durch Hyperhydratation, hepatozelluläre Synthese-insuffizienz, Sekretionsstörung in den Intravasalraum, Verteilungsstörung zwischen Intra- und Extravasalraum, Katabolismus und Albuminverlust, Akute-Phase-Reaktion und kongenitaler Analbuminämie.

Zur Albuminbestimmung stehen verschiedene Methoden wie die radiale Immundiffusion, die Nephelometrie und die Turbidimetrie zur Verfügung.

Testprinzip:

Immunologischer Trübungstest
Albumin-Antikörper reagieren mit dem Antigen aus der Probe unter Bildung eines Antigen-Antikörper-Komplexes, der nach Agglutination turbidimetrisch gemessen wird.

Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

R1:	
TRIS*-Puffer pH 7,8	100 mmol/l
PEG	4,5 %
NaCl	150 mmol/l
Konservierungsmittel	

R2:	
Polyklonaler Anti-Human-Albumin-Antikörper;	abhängig vom Titer
Tris*-Puffer, pH 7,8	80 mmol/l
NaCl	150 mmol/l
Konservierungsmittel	

*TRIS = Tris(hydroxymethyl)-aminomethan

Herstellung und Haltbarkeit:

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig
R2: Inhalt ist gebrauchsfertig

Ungeöffnete Packungsbestandteile bei 2-8°C: bis zum angegebenen Verfallsdatum

Onboard Stabilität bei 2-8°C: R1: 90 Tage
R2: 90 Tage

Untersuchungsgut:

Urin
Spontanurin, 2. Morgenurin oder 24-h Sammelurin.
Haltbarkeit: 7 Tage bei +20°C bis +25°C
1 Monat bei +2°C bis +8°C

Liquor
Haltbarkeit: 1 Tag bei +20°C bis +25°C
6 Tage bei +2°C bis +8°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 \pm 10% vom Ausgangswert.

Urin

Icterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis ca. 2,5mg/dl konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin.

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis ca. 950mg/dl Hämoglobin.
Aceton <60mmol/l, Ascorbinsäure < 1g/l, Creatinin <5g/l, Glucose <20g/l, Harnsäure <700mg/l, Harnstoff <700mmol/l und Urobilinogen <200mg/l stören nicht.

Bei 17 häufig verwendeten in vitro getesteten Pharmaka konnte keine Störung des Tests festgestellt werden.

Bei Albuminkonzentrationen über 3000mg/l kann der High-Dose-Hook-Effekt auftreten.

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

• Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben.
• Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

Messbereich:

Urin

Messbereich: 5 - 500 mg/l

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

Referenzbereich:

2. Morgenurin

Erwachsene:	< 20 mg Albumin/g Creatinin bzw. < 2,26 g Albumin/mol Creatinin
Kinder (3-5 Jahre):	< 20 mg/l Albumin < 37 mg Albumin/ g Creatinin
<i>Sammelurin:</i>	< 20 mg/l < 30 mg/ 24 h

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):

Nachweisgrenze: 4,6 mg/l

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren Albuminkonzentration, die von Null unterschieden werden kann.

Impräzision:

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben von Tag zu Tag (n = 20) bestimmt und ergab folgende Ergebnisse:

Probe	Tag / Tag		
	MW (mg/l)	SD (mg/l)	VK %
Probe 1	18,0	0,78	4,38
Probe 2	58,7	0,91	1,54
Probe 3	187,7	2,90	1,54

Die Reproduzierbarkeit in der Serie wurde mit Kontrollproben (n = 20) bestimmt und ergab folgende Ergebnisse:

Probe	In der Serie		
	MW (mg/l)	SD (mg/l)	VK %
Probe 1	389,4	6,99	1,8
Probe 2	103,1	2,22	2,2
Probe 3	87,99	0,94	1,1

Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Turbitex[®] ALB (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden folgende Ergebnisse erhalten:
y = 1,162 x - 7,5982; r = 0,9791

Qualitätskontrolle:

Humane Urin-Kontrolle:

Urine Control Set 8 x 5 ml #1507

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: Log-Logit

S1-S5: Bio Cal[®] ALB Calibration Set 5 x 1 ml #14070

Kalibrationshäufigkeit

Eine Vollkalibration wird empfohlen

- bei Reagenzchargenwechsel
- wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Literatur:

1. Greiling H, Gressner A M (Hrsg.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3. Auflage. Stuttgart/New York: Schattauer, 1995:223-224,749-750.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes;Pre-analytical Variables. Broschüre in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
3. Hasslacher CH. Akt Endokrin Stoffw 1989;10:60-63.
4. Hofmann W, Guder WG. A diagnostic program for quantitative analysis of proteinuria. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:589-600.
5. Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriums-medicin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e.V (VDGH). DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26:119-122.
6. Multicenter study of Tina-quant Albumin in urine and /3-N-acetylglucosaminidase (β -NAG) in urine. Workshop Munich November 29-30. 1990. Wien klin Wschr. 1991;103, Supplement 189:1-64.
7. Rothschild MA, Oratz M, Schreiber S S. Serumalbumin. Hepatology 1988;8:385-401.
8. Schaufelberger H, Caduff F Engler F et al. Evaluation eines Streifen-tests (Micral-Test) zur semiquantitativen Erfassung der Mikroalbuminurie in der Praxis. Schweiz med Wschr 1992;122:576 581.