

# Albumin FS\*

## Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße
1 0220 99 10 021	6 x 25 mL
1 0220 99 10 026	6 x 100 mL
1 0220 99 10 023	1 x 1000 mL
1 0220 99 10 704	8 x 50 mL
1 0220 99 10 917	10 x 60 mL

Kits zur Verwendung mit DiaSys CE-Applikationen.

## Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Albumin in humanem Serum oder Heparinplasma an automatisierten photometrischen Systemen.

## Zusammenfassung

Albumin wird von der Leber synthetisiert und freigesetzt und macht etwa 60 % der gesamten Plasmaproteine aus. Es ist die Hauptdeterminante des plasmatischen osmotischen Drucks und der wichtigste Faktor für die Flüssigkeitsverteilung zwischen den Kompartimenten [1,2]. Darüber hinaus bindet und transportiert Albumin eine Vielzahl von Substanzen wie Metallionen, Bilirubin, freie Fettsäuren, Phospholipide, Aminosäuren, Hormone (Steroidhormone, Schilddrüsenhormone) und Medikamente [2,3]. Die gesunde Leber synthetisiert 120 - 200 mg/kg Körpergewicht Albumin pro Tag. Interessanterweise schwankt die Albumin-Syntheserate je nach dem spezifischen pathophysiologischen Zustand. So kann die Syntheserate bei dekompensierter Leberzirrhose im Vergleich zu gesunden Werten auf 30 - 50 % sinken, während eine akute Nephrose zu einem starken Anstieg der Albumin-Syntheserate führt [4]. Eine Hypoalbuminämie hingegen tritt bei zahlreichen Krankheiten auf und ist auf verschiedene Faktoren zurückzuführen. Eine gestörte hepatische Synthese und Freisetzung (Lebererkrankungen, systemische Entzündungen), Schwankungen in der Verteilung der Körperflüssigkeiten (Ödeme, Aszites), ein erhöhter Katabolismus aufgrund von Gewebeschäden (schwere Verbrennungen), eine Proteinverlust-Enteropathie (Gastroenteritis) oder ein erhöhter Abbau oder Verlust über die Harnwege (nephrotisches Syndrom) führen zu verminderten plasmatischen Albuminkonzentrationen [1, 3-5, 8]. Darüber hinaus ist eine Hypoalbuminämie bei Herzinsuffizienz häufig und mit weiteren Herzerkrankungen wie Myokardfibrose verbunden [6,7]. Eine erniedrigte Serumkonzentration von Albumin dient auch als grober Indikator für den allgemeinen Gesundheitszustand einer Person, insbesondere bei älteren, chronisch kranken und hospitalisierten Patienten [3]. Darüber hinaus ist vermindertes plasmatisches Albumin ein starker prognostischer Parameter, z. B. bei Patienten mit Leberzirrhose und Herzinsuffizienz [5-7].

## Methode

Photometrischer Test mit Bromkresolgrün

Serumalbumin bewirkt in Anwesenheit von Bromkresolgrün in schwach saurem Milieu eine Farbveränderung des Indikators von gelb-grün zu grün-blau.

## Reagenz

### Bestandteile und Konzentrationen

Citrat-Puffer	pH 4,2	30 mmol/L
Bromkresolgrün		0,26 mmol/L

## Lagerung und Haltbarkeit

Reagenz ist bei 2 - 25 °C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [9].
2. Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
3. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
4. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
5. Nur für professionelle Anwendung.

## Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

## Reagenzvorbereitung

Das Reagenz ist gebrauchsfertig.

## Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

## Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [10]:

2,5 Monate	bei	20 – 25 °C
5 Monate	bei	4 – 8 °C
4 Monate	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

## Testschema

### Grundeinstellungen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Wellenlänge	596/694 nm
Temperatur	37 °C
Messung	Endpunkt
Probe/Kalibrator	1,0 µL
Reagenz	90 µL
Zugabe Reagenz	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion	Zyklus 7/9 (95 s/122 s)
Kalibration	Linear

## Berechnung

### Mit Kalibrator

$$\text{Albumin [g/dL]} = \frac{A_{\text{Probe}}}{A_{\text{Kal.}}} \times \text{Conc. Kal. [g/dL]}$$

### Umrechnungsfaktor

$$\text{Albumin [g/dL]} \times 144,9 = \text{Albumin [\mu mol/L]}$$

## Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial ERM-DA470. Alternativ kann Albumin Standard FS zur Kalibration verwendet werden. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Sollwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
Albumin Standard FS	1 0200 99 10 030	6 x 3 mL

## Leistungsmerkmale

### Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Messbereich bis 6 g/dL, Linearität ist mit $\pm 5\%$ gegeben. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 2 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	0,1 g/dL

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [g/dL]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	4,33
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	4,31
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	4,31
Hämolyse	300 mg/dL	4,29
Lipämie (Triglyceride)	1200 mg/dL	4,32

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [11-13].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [g/dL]	3,26	4,03	4,48
VK [%]	1,00	0,632	1,02
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [g/dL]	3,96	4,53	2,46
VK [%]	0,729	0,984	1,42

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber Albumin (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Albumin FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	0,987
Achsenabschnitt	0,168 g/dL
Korrelationskoeffizient	0,997

\*\* niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytfreien Probe.

## Referenzbereiche [3]

	[g/dL]	[ $\mu\text{mol/L}$ ]
<b>Erwachsene</b>		
$\leq 60$ Jahre	3,5 – 5,3	507 – 753
> 60 Jahre	3,4 – 4,8	492 – 695
> 70 Jahre	3,3 – 4,7	478 – 681
> 80 Jahre	3,1 – 4,5	449 – 652
> 90 Jahre	3,0 – 4,5	434 – 652
<b>Kinder</b>		
Neugeborene	3,5 – 4,9	507 – 710
Erstes Jahr	3,6 – 5,0	521 – 724
2–20 Jahre	3,7 – 5,1	536 – 738

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

## Literatur

- Johnson AM, Rohlfes EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 482-484.
- Fanali G, di Masi A, Trezza V, et al. Human serum albumin: from bench to bedside. Mol Aspects Med. 2012;33:209-90.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Dr. Lothar Thomas; 2020 [cited 2021 Dec 30]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/>
- Artigas A, Wernerman J, Arroyo V, et al. Role of albumin in diseases associated with severe systemic inflammation: Pathophysiologic and clinical evidence in sepsis and in decompensated cirrhosis. J Crit Care. 2016;33:62-70.
- Carvalho JR, Verdelho Machado M. New Insights About Albumin and Liver Disease. Ann Hepatol. 2018;17:547-560.
- El Iskandarani, M; El Kurdi B, Murtaza G, et al. Prognostic role of albumin level in heart failure. Medicine. 2021;100;p e24785.
- Prenner SB, Pillutla R, Yenigalla S, et al. Serum Albumin Is a Marker of Myocardial Fibrosis, Adverse Pulsatile Aortic Hemodynamics, and Prognosis in Heart Failure With Preserved Ejection Fraction. J Am Heart Assoc. 2020;9:e014716.
- Graciela C-N, Carlos M-V, Rene M-V, et al. Position statement on the use of albumin in liver cirrhosis. Annals of Hepatology.2022; 100708
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 32-3
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim  
Deutschland  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Flüssig Stabil