


Ordreinformation

REF		CONTENT		Analyseinstrument(er), hvor cobas c pack kan anvendes
05167043190	5167043500	Tina-quant Albumin Gen.2 (750 tests)	System-ID 05 6743 3	cobas c 701/702

Nødvendige (men ikke inkluderede) materialer:

03121305122	C.f.a.s. PUC (5 x 1 ml)	Kode 489		
03121313122	Precinorm PUC (4 x 3 ml)	Kode 240		
03121291122	Precipath PUC (4 x 3 ml)	Kode 241		
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 ml)	Kode 302		
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 ml)	Kode 303		
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Kode 391		
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Kode 391		
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Kode 392		
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Kode 392		
05172152190	Diluent NaCl 9 % (119 ml)	System-ID 08 6869 3		
05168376190	Antigen Excess Reagent (START)* (11 ml)	System-ID 03 7454 5		

*Den indkodede værdi i instrumentindstillingen er 6 ml, da der er taget højde for flaskernes dødvolumen. Dette svarer til 1000 tests.

Dansk**Systeminformation**

ALBS2: ACN 8128 (albumin i serum)

ALBU2: ACN 8253 (albumin i urin)

ALBC2: ACN 8412 (albumin i CSV)

Anvendelse

In vitro analyse til kvantitativ bestemmelse af albumin i humant serum, plasma, urin og CSV (albumin-CSV/serumratio) på **cobas c**-systemer.

Resumé

Måling af albumin i humant serum og plasma med denne enhed kan bruges som en hjælp til vurderingen af hyperalbuminæmi (ses kun i tilfælde af dehydrering) eller hypoalbuminæmi (ses i en lang række af kliniske tilstande som f.eks. inflammation, leversygdomme, inflammatorisk sygdom i mave-tarmkanalen, vævsskader som f.eks. forbrændinger, nefrotisk sygdom eller neoplastisk sygdom).

Målinger af albumin i urin kan bruges som en hjælp til vurderingen af glomerulær, tubulær, glomerulotubulær og postrenal proteinuri. Mikroalbuminuri (let forhøjet albuminudskillelse i urin) er af særlig betydning ved tidlig diagnosticering af diabetisk nefropati.

Måling af albumin i human cerebrospinalvæske (CSV) kan bruges som en hjælp til vurderingen af øget permeabilitet i blod-hjerne-barrieren, der indikerer en forstyrrelse i blod-hjerne-barrieren. Albuminmålinger i CSV hjælper til bestemmelsen af den intratekale IgG-produktion, som forbindes med demyelinisations sygdomme.

Albumin er et kulhydratfrit protein, som udgør 55-65 % af det samlede proteinindhold i plasma. Det opretholder plasmaets kolloidosmotiske tryk, er involveret i transport og binding af en lang række ligander og er en kilde til endogene aminosyrer.¹

I serum og plasma er hyperalbuminæmi kun af lille diagnostisk interesse undtagen ved dehydrering. Hypoalbuminæmi er derimod meget almindelig ved mange sygdomme og skyldes forskellige faktorer: Nedsat syntese, enten primært på grund leversygdom eller sekundært som en konsekvens af reduceret proteinoptagelse; forhøjet katabolisme på grund af vævsskader (alvorlige forbrændinger) eller inflammation; malabsorption af aminosyrer eller øget tab via mave-tarmkanalen (inflammatorisk tarmsygdom som f.eks. Crohns sygdom og ulcerøs colitis); proteinuri som følge af nefrotisk syndrom; negativ protein- og energibalance som følge af neoplastisk(e) sygdom(me).^{2,3,4}

I alvorlige tilfælde af hypoalbuminæmi er albuminniveauerne i plasma under 25 g/l (380 µmol/l).³ Det lave osmotiske tryk i plasma gør det muligt for vand at trænge ud af blodkapillærene og ind i vævet (ødem). Bestemmelse af albumin muliggør monitorering af ernæringsstilskud til patienter og er også en udmærket leverfunktionsanalyse.^{1,5,6}

Nyrerne forhindrer normalt tab af serum albumin til urinen. Albumin er dog alligevel til stede i normal urin i små mængder. Da både molekylvægt

(69 kD), anionisk ladning og tubulær reabsorption spiller en rolle ved nyrernes bearbejdning af albumin, øges udskillelsen med ændret glomerulær størrelse og ladningsfordeling samt ved tubulære forstyrrelser.¹

Ved glomerulære sygdomme kan der udskilles langt højere mængder albumin end ved tubulære lidelser. Albumin i urin betragtes derfor som den vigtigste markør ved glomerulær dysfunktion.⁷ Næsten 40 % af patienter med insulinkrævende diabetes udvikler diabetisk nefropati, som viser sig i det tidligste stadie med mikroalbuminuri. Mikroalbuminuri defineres som udskillelse over normal, men mindre end detektionsgrænsen for traditionelle dipstick-tests, dvs. mellem 20 og 200 µg/min.⁸

Ca. 80 % af proteinindholdet i CSV stammer fra plasma som et resultat af ultrafiltrering. Proteiner med lav molekylvægt dominerer, især albumin, præalbumin og transferrin. Albumin hverken syntetiseres eller metaboliseres i centralnervesystemet. Det er derfor velegnet til at påvise øget permeabilitet i blod-hjerne-barrieren ved patologiske, traumatiske eller inflammatoriske tilstande.¹

Reduktion i blod-hjerne-barrierens funktion kan evalueres ved hjælp af CSV/serumratio (Q_{Alb}), som giver metodeafhængige værdier.⁹

$$Q_{Alb} = \text{albumin}_{CSV} / \text{albumin}_{serum} \times 1000$$

Normale Q_{Alb} -værdier er < 6.5 for populationen mellem 15 og 40 år, < 8.0 for populationen mellem 41 og 60 år og < 9.0 for populationen over 60 år. Q_{Alb} -værdier, der er højere end eller lige med de rapporterede grænser, indikerer en reduktion i blod-hjerne-barrierens funktion.^{9,10}

Måling af albumin i CSV er desuden af interesse ved bestemmelse af den intratekale IgG-produktion, som forbindes med demyelinisations sygdomme og inflammatoriske sygdomme i centralnervesystemet (CNS) (f.eks. multipel sklerose, neurosyfilis, akut inflammatorisk polyradikuloneuropati, subakut skleroserende panencephalitis).¹ En øget IgG koncentration i CSV kan skyldes øget permeabilitet eller øget intratekal produktion. Flere formler er foreslået og evalueret til bestemmelse af den intratekale IgG-produktion. Det lineære IgG-indeks har tidligere været bredt anvendt på grund af dets enkelhed, men det er blevet erstattet med non-lineære formler, som f.eks. Reibers hyperboliske formel, der er bedre til at afspejle human neurofysiologi.^{11,12} En stigning i IgG-indekset (Q_{IgG}) afspejler øget IgG-intratekal produktion. Den mest informative metode, der indikerer intratekal syntese af IgG, er den kvalitative påvisning af to eller flere CSV-specifikke oligoklonale bånd.^{13,14}

Analyseprincip

Immunturbidimetrisk analyse.

Anti-albumin-antistoffer reagerer med antigen i prøven og danner antigen/antistofkomplekser, som efter agglutination kan måles turbidimetrisk.¹⁵

Reagenser - arbejdsopløsninger

Tina-quant Albumin Gen.2:

ALBT2

Tina-quant albumin gen.2

R1 TRIS buffer: 50 mmol/l, pH 8.0; PEG: ≥ 4.2 %;
EDTA: 2.0 mmol/l; konserveringsmiddel

R2 Polyklonale anti-humane albumin-antistoffer (får):
**(R3 serumappli- afhængig af titer; TRIS buffer: 100 mmol/l, pH 7.2;
kation)** konserveringsmiddel

R1 er i position B og R2 (R3 serumapplikation) er i position C.

Antigen Excess Reagent (kat. nr. 05168376190; til ACN 8253 og ACN 8412):

R3 Albumin i fortyndet serum (human); NaCl: 150 mmol/l;
fosfatbuffer: 50 mmol/l, pH 7.0, konserveringsmiddel

R3 er i position C.

Forholdsregler og advarsler

Til in vitro-diagnostisk brug for sundhedspersonale. Udvis de normale forholdsregler, der kræves ved håndtering af alle laboratoriereagenser.

Smittefarligt eller mikrobielt affald:

Advarsel: Affald skal håndteres som potentielt biologisk farligt materiale.

Bortskaf affald i overensstemmelse med accepterede laboratorievejledninger og -procedurer.

Miljøfarer:

Anvend alle relevante lokale retningslinjer for bortskaffelse for at bortskaffe affaldet sikrest muligt.

Sikkerhedsdatablad kan rekvireres.

Alt humant materiale bør betragtes som potentielt infektiøst. Alle produkter, som er fremstillet af humant blod, er udelukkende fremstillet af blod fra donorer, som er blevet testet individuelt og fundet værende fri for HBsAg og antistoffer mod HCV og HIV. Analysemetoderne benytter analyser, der er godkendt af FDA, eller som overholder de retsregler, der finder anvendelse, når medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til human brug markedsføres i EU.

Da ingen analysemetode imidlertid kan udelukke risikoen for potentielle infektioner med absolut sikkerhed, skal materialet håndteres med samme forsigtighed som patientprøver. I tilfælde af eksponering skal direktiverne fra de ansvarlige sundhedsmyndigheder følges.^{16,17}

Reagenshåndtering

Klar til brug

Opbevaring og holdbarhed

Holdbarhed ved 2-8 °C:	Se udløbsdatoen på etiketten på cobas c pack.
I brug og afkølet på instrumentet:	4 uger
Om bord på Reagent Manager:	24 timer

Prøvetagning og -forberedelse

Benyt kun egnede prøvetagningsrør til prøvetagning og -forberedelse.

Kun de nedennævnte prøvematerialer er testet og fundet acceptable.

Serum

Plasma: Li-heparinplasma og K₂-EDTA-plasma

Urin

CSV

De angivne prøvetyper blev testet med et udvalg af prøvetagningsrør, som var kommercielt tilgængelige på testtidspunktet, dvs. at ikke alle tilgængelige rør fra alle producenter blev testet. Prøvetagningssystemer fra forskellige producenter kan indeholde forskellige materialer, som kan påvirke testresultaterne i visse tilfælde. Hvis prøver analyseres i primær rør (prøvetagningssystemer), skal instruktionerne fra producenten af disse rør følges.

Centrifuger prøver indeholdende udfældninger før udførelse af analysen.

Se afsnittet "Begrænsninger - interferens" for nærmere oplysninger om mulige prøveinterferenser.

Serum, plasma

Holdbarhed: ¹⁸	10 uger	ved 15-25 °C
	5 måneder	ved 2-8 °C
	4 måneder	ved (-15)-(-25) °C

Må kun fryses én gang.

Urin

Spontanurin, døgnurin eller 2. morgenurin.

Holdbarhed: ¹⁸	7 dage	ved 15-25 °C
	1 måned	ved 2-8 °C
	6 måneder	ved (-15)-(-25) °C

Må kun fryses én gang.

CSV

Holdbarhed: ¹⁹	op til 3 dage	ved 2-8 °C
	6 måneder	ved (-15)-(-25) °C
	uendeligt	ved (-60)-(-80) °C

Må kun fryses én gang.

Leverede materialer

Se venligst afsnittet "Reagenser - arbejdsoplysninger" m.h.t. reagenser.

Nødvendige (men ikke inkluderede) materialer

Se afsnittet "Ordreinformation"

Almindeligt laboratorieudstyr

Analyse

Hvis analysen skal udføres optimalt, skal anvisningerne for det aktuelle analyseinstrument følges. Se venligst den aktuelle brugermanual for instrumentspecifikke analyseinstruktioner.

Performance af applikationer, der ikke er valideret af Roche, kan ikke garanteres og må defineres af brugeren.

Applikation til serum og plasma

cobas c 701/702 testdefinition

Analysetype	2-Point End		
Reaktionstid/analysepunkter	10 / 18-26		
Bølgelængde (sekundær/primær)	700/340 nm		
Reaktionsretning	Stigende		
Enheder	g/l (µmol/l, mg/dl)		
Afpipettering af reagens	Diluent (H ₂ O)		
R1	100 µl	–	
R3	20 µl	–	
<i>Prøvemængder</i>	<i>Prøve</i>	<i>Prøvefortynding</i>	
		<i>Prøve</i>	<i>Diluent (NaCl)</i>
Normal	2.0 µl	2.1 µl	175 µl
Mindre	2.0 µl	1.7 µl	180 µl
Større	4.0 µl	2.1 µl	175 µl

Applikation til urin

cobas c 701/702 testdefinition

Analysetype	2-Point End		
Reaktionstid/analysepunkter	10 / 6-14		
Bølgelængde (sekundær/primær)	700/340 nm		
Reaktionsretning	Stigende		
Enheder	mg/l (µmol/l, mg/dl)		
Afpipettering af reagens	Diluent (H ₂ O)		
R1	100 µl	–	
R2	20 µl	–	
R3 (Special Reagent)	6 µl	20 µl	
<i>Prøvemængder</i>	<i>Prøve</i>	<i>Prøvefortynding</i>	

		Prøve	Diluent (NaCl)
Normal	6.0 µl	–	–
Mindre	6.0 µl	15 µl	150 µl
Større	12 µl	–	–

Applikation til CSV**cobas c 701/702 testdefinition**

Analysetype	2 Point End		
Reaktionstid/analysepunkter	10 / 6-14		
Bølgelængde (sekundær/primær)	700/340 nm		
Reaktionsretning	Stigende		
Enheder	mg/l (µmol/l, mg/dl)		
Afpipettering af reagens	Diluent (H ₂ O)		
R1	100 µl	–	–
R2	20 µl	–	–
R3 (Special Reagent)	6 µl	20 µl	–
Prøvemængder	Prøve	Prøvefortynding	
		Prøve	Diluent (NaCl)
Normal	6.0 µl	10.0 µl	110 µl
Mindre	3.0 µl	5.0 µl	180 µl
Større	12.0 µl	10.0 µl	110 µl

Kalibrering

Kalibratører	S1: H ₂ O S2-6: C.f.a.s. PUC			
	Multipliser den lottspecifikke C.f.a.s. PUC-kalibratorværdi med de nedenfor nævnte faktorer for at bestemme standardkoncentrationerne til 6-punkts-kalibreringskurven:			
	S2:	0.0138	S5:	0.467
	S3:	0.0228	S6:	1.00
	S4:	0.0455		
Kalibreringsmetode	RCM			
Kalibreringshyppighed	Fuldstændig kalibrering - efter skift af reagenslot - som krævet ifølge kvalitetskontrolprocedurene			

Kalibreringsintervallet kan udvides baseret på en acceptabel verifikation af kalibreringen foretaget af laboratoriet.

Sporbarhed: Denne metode er standardiseret over for det certificerede referencemateriale i humant serum fra IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements) ERM-DA470k/IFCC.

Kvalitetskontrol

Anvend det kontrolmateriale, der er angivet i afsnittet "Ordreinformation", til kvalitetskontrol. Derudover kan andre egnede kontrolmaterialer anvendes.

ALBS2:	Precinorm Protein, Precipath Protein, PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2
ALBU2:	Precinorm PUC, Precipath PUC
ALBC2:	ufortyndet Precipath PUC

Kontrolintervallerne og -grænserne bør tilpasses det enkelte laboratoriums individuelle krav. De opnåede værdier skal ligge inden for de definerede grænser. Hvert laboratorium bør etablere egne korrektionsprocedurer, som skal anvendes, hvis en værdi falder uden for de definerede grænser.

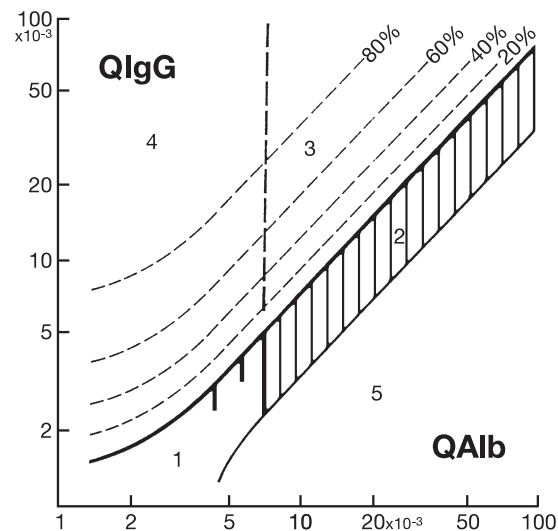
Følg de gældende offentlige regulativer og lokale retningslinjer for kvalitetskontrol.

Beregning

cobas c-systemer beregner automatisk analytkoncentrationen i hver prøve.

Omregningsfaktorer:	g/l x 100 = mg/dl
	g/l x 15.2 = µmol/l
	mg/l x 0.1 = mg/dl
	mg/l x 0.0152 = µmol/l

Beregningen anvender et radiodiagram inklusive hyperbolske funktioner som differentiallinjer i henhold til Reiber og Felgenhauer. Resultaterne fra bestemmelsen af IgG og albumin i CSV og serum (IgG- og albuminratio)²⁰ plottes ind.



1. Referenceområde. 2. Funktionelle forstyrrelser i blod-hjerne-barrieren uden lokal IgG-syntese. 3. Funktionelle forstyrrelser i blod-hjerne-barrieren med samtidig IgG-syntese i CNS. 4. IgG-syntese i CNS uden funktionelle forstyrrelser i blod-hjerne-barrieren. 5. Erfaringen viser, at der ikke forefindes værdier i dette område (dvs. værdier her skyldes fejl i forbindelse med blodprøvetagning eller analytiske fejl). Generelt set ligger tilfælde, der ikke er associeret med lokal IgG-syntese i CNS, under den tykke linje (hyperbolsk funktion). Procentværdierne viser, hvilken procentdel af det totale IgG i CSV (minimum) der stammer fra CNS ved de statistisk definerede 0 %-differentiallinjer.

Begrænsninger - interferens**Serum/plasma**

Kriterium: Genfindning inden for ± 10 % af initial værdi ved en albuminkoncentration på 35 g/l (532 µmol/l, 3500 mg/dl).

Icterus:²¹ Ingen signifikant interferens op til et I-indeks på 60 for konjugeret og ukonjugeret bilirubin (bilirubinkoncentration (konjugeret og ukonjugeret) på ca. 1026 µmol/l eller 60 mg/dl).

Hæmolyse:²¹ Ingen signifikant interferens op til et H-indeks på 1000 (hæmoglobinkoncentration på ca. 620 µmol/l eller 1000 mg/dl).

Lipæmi (Intralipid):²¹ Ingen signifikant interferens op til et L-indeks på 1500. Der er ringe korrelation mellem L-indeks (svarende til turbiditet) og triglyceridkoncentrationen.

Reumafaktorer: Ingen signifikant interferens fra reumafaktorer op til en koncentration på 1200 IU/ml.

Lægemidler: Der sås ikke interferens ved terapeutiske koncentrationer ved anvendelse af almindelige lægemiddelpaneler.^{22,23}

I meget sjældne tilfælde kan gammopati, især type IgM (Waldenströms makroglobulinæmi), give unøjagtige resultater.²⁴

Urin

Kriterium: Genfindning inden for ± 10 % af initial værdi ved en albuminkoncentration på 20 mg/l (0.30 µmol/l, 2 mg/dl).

Icterus:²¹ Ingen signifikant interferens op til en bilirubinkoncentration (konjugeret) på 855 µmol/l eller 50 mg/dl.

Hæmolyse:²¹ Ingen signifikant interferens op til en hæmoglobinkoncentration på 248 µmol/l eller 400 mg/dl.

Ingen signifikant interferens fra acetone ≤ 60 mmol/l, ammoniaklorid ≤ 0.11 mol/l, calcium ≤ 40 mmol/l, kreatinin ≤ 0.18 mol/l, γ-globulin ≤ 500 mg/l, glukose ≤ 0.19 mol/l, fosfat ≤ 70 mmol/l, carbamid ≤ 0.8 mol/l, urinsyre ≤ 5.95 mmol/l og urobilinogen ≤ 378 µmol/l.

Lægemidler: Der sås ikke interferens ved terapeutiske koncentrationer ved anvendelse af almindelige lægemiddelpaneler.²²

High dose hook-effekt: Ved anvendelse af tjek af prozone, som blev udført automatisk af analyseinstrumentet, blev der ikke observeret falske resultater uden markering op til en albuminkoncentration på 40000 mg/l (608 µmol/l).

CSV

Kriterium: Genfindning inden for ± 10 % af initial værdi ved en albuminkoncentration på 240 mg/l (3.65 µmol/l, 24 mg/dl).

Hæmolyse:²¹ Ingen signifikant interferens op til en hæmoglobinkoncentration på 620 µmol/l eller 1000 mg/dl.

High dose hook-effekt: Ved anvendelse af tjek af prozone, som blev udført automatisk af analyseinstrumentet, blev der ikke observeret falske resultater uden markering op til en albuminkoncentration på 30000 mg/l (456 µmol/l, 3000 mg/dl).

Til diagnostiske formål skal resultaterne altid sammenholdes med patientens anamnese, kliniske undersøgelser og andre resultater.

NØDVENDIG HANDLING

Speciel vaskeprogrammering: Brugen af specielle vasketrin er obligatorisk, når visse testkombinationer udføres på **cobas c**-systemer. Al speciel vaskeprogrammering, som er nødvendig for at undgå carry-over, er tilgængelig via **cobas link**. Manuel indtastning er nødvendig i visse tilfælde. Den seneste version af listen over tests med risiko for carry-over findes sammen med metodebladet til NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS. For yderligere vejledning henvises til brugermanualen.

Hvor det er nødvendigt, skal speciel programmering til vask/forhindring af carry-over udføres, før der rapporteres resultater med denne test.

Grænser og områder**Måleområde***Serum, plasma*

3-101 g/l (46-1535 µmol/l, 300-10100 mg/dl)

Reanalysér prøver med højere koncentrationer ved hjælp af rerunfunktionen. Prøverne fortyndes 1:1.27 ved hjælp af reanalyseringsfunktionen. Resultater fra prøver fortyndet ved hjælp af reanalyseringsfunktionen multipliceres automatisk med en faktor 1.27.

Urin

3-400 mg/l (0.05-6.08 µmol/l, 0.3-40 mg/dl)

Reanalysér prøver med højere koncentrationer ved hjælp af rerunfunktionen. Prøverne fortyndes 1:11 ved hjælp af reanalyseringsfunktionen. Resultater fra prøver fortyndet ved hjælp af reanalyseringsfunktionen multipliceres automatisk med en faktor 11.

CSV

36-4800 mg/l (0.55-73.0 µmol/l, 3.6-480 mg/dl)

Reanalysér prøver med højere koncentrationer ved hjælp af rerunfunktionen. Prøverne fortyndes 1:6.2 ved hjælp af reanalyseringsfunktionen. Resultater fra prøver fortyndet ved hjælp af reanalyseringsfunktionen multipliceres automatisk med en faktor 6.2.

Måleområdets nedre grænse

Blindværdigrænse (LoB (Limit of Blank)) og detektionsgrænse (LoD (Limit of Detection))

Serum, plasma

Blindværdigrænse = 1 g/l (15.2 µmol/l, 100 mg/dl)

Detektionsgrænse = 3 g/l (45.6 µmol/l, 300 mg/dl)

Urin

Blindværdigrænse = 2 mg/l (0.03 µmol/l, 0.2 mg/dl)

Detektionsgrænse = 3 mg/l (0.05 µmol/l, 0.3 mg/dl)

CSV

Blindværdigrænse = 20 mg/l (0.30 µmol/l, 2.0 mg/dl)

Detektionsgrænse = 36 mg/l (0.55 µmol/l, 3.6 mg/dl)

Blindværdigrænsen og detektionsgrænsen blev bestemt i overensstemmelse med CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A.

Blindværdigrænsen er 95. percentil-værdien af n ≥ 60 målinger af analytfrige prøver i flere uafhængige serier. Blindværdigrænsen svarer til den koncentration, hvorunder analytfrige prøver findes med 95 procents sandsynlighed.

Detektionsgrænsen bestemmes på basis af blindværdigrænsen og standardafvigelsen for prøver med en lav koncentration.

Detektionsgrænsen svarer til den laveste analytkoncentration, der kan detekteres (værdi over blindværdigrænsen) med en sandsynlighed på 95 %.

Værdier under detektionsgrænsen (< 3 mg/l (urin); < 3 g/l (serum, plasma); < 36 mg/l (CSV)) vil ikke blive markeret af instrumentet.

Referenceintervaller*Serum/plasma*

Konsensusværdier:²⁵

Voksne 3.5-5.2 g/dl (35-52 g/l; 532-790 µmol/l)

Referenceintervaller ifølge Tietz:²⁶

Nyfødte 0-4 dage: 2.8-4.4 g/dl (28-44 g/l; 426-669 µmol/l)

Børn 4 dage-14 år: 3.8-5.4 g/dl (38-54 g/l; 578-821 µmol/l)

Urin

2. morgenurin:²⁷

Voksne: < 20 mg albumin/g kreatinin eller < 2.26 g (34.35 µmol) albumin/mol kreatinin

Børn (3-5 år):²⁸ < 20 mg/l (0.304 µmol/l, 2 mg/dl) albumin < 30 mg albumin/g kreatinin

Døgnurin:²⁹ < 20 mg/l (0.304 µmol/l, 2 mg/dl) < 30 mg/døgn (0.456 µmol/døgn)

Albumin-CSV/serumratio (Q_{ALB} × 10³)

Voksne: ⁹	op til 15 år	5.0
	op til 40 år	6.5
	op til 60 år	8.0

Hvert laboratorium bør undersøge muligheden for at overføre referenceintervallerne til egne patientgrupper og om nødvendigt fastsætte egne referenceintervaller.

Testspecifikke performance-data

Repræsentative performance-data på instrumenterne angives nedenfor. Resultaterne kan variere fra laboratorium til laboratorium.

Præcision

Præcisionen blev fastsat ved hjælp af humane prøver og kontroller ifølge en intern protokol med repetérbarhed (n = 21) og intermedieær præcision (3 afmålte mængder pr. kørsel, 1 kørsel pr. dag, 21 dage). Følgende resultater blev opnået:

Serum/plasma

<i>Repetérbarhed</i>	<i>Middel</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>g/l</i>	<i>g/l</i>	<i>%</i>
	<i>(µmol/l, mg/dl)</i>	<i>(µmol/l, mg/dl)</i>	
Precinorm Protein	41.9 (637, 4190)	0.4 (6, 40)	1.0
Precipath Protein	71.0 (1079, 7100)	0.9 (14, 90)	1.2
Humant serum A	31.6 (480, 3160)	0.4 (6, 40)	1.3

Humant serum B	48.9 (743, 4890)	0.7 (11, 70)	1.4
Humant serum C	89.3 (1357, 8930)	2.3 (35, 230)	2.5
<i>Intermediær præcision</i>	<i>Middel</i> g/l (μ mol/l, mg/dl)	<i>SD</i> g/l (μ mol/l, mg/dl)	<i>CV</i> %
Precinorm Protein	42.3 (643, 4230)	0.9 (14, 90)	2.0
Precipath Protein	70.5 (1072, 7050)	1.6 (24, 160)	2.2
Humant serum 3	7.78 (118, 778)	0.74 (11, 74)	9.5
Humant serum 4	36.2 (550, 3620)	0.7 (11, 70)	2.1

Urin

<i>Repetérbarhed</i>	<i>Middel</i> mg/l (μ mol/l, mg/dl)	<i>SD</i> mg/l (μ mol/l, mg/dl)	<i>CV</i> %
Precinorm PUC	30.4 (0.462, 3.04)	0.3 (0.005, 0.03)	0.9
Precipath PUC	95.5 (1.45, 9.55)	0.5 (0.01, 0.5)	0.5
Human urin A	18.4 (0.280, 1.84)	0.3 (0.005, 0.03)	1.9
Human urin B	170 (2.60, 17.0)	1 (0.02, 0.1)	0.7
Human urin C	352 (5.35, 35.2)	5 (0.08, 0.5)	1.4

<i>Intermediær præcision</i>	<i>Middel</i> mg/l (μ mol/l, mg/dl)	<i>SD</i> mg/l (μ mol/l, mg/dl)	<i>CV</i> %
Precinorm PUC	31.2 (0.474, 3.12)	0.5 (0.008, 0.05)	1.7
Precipath PUC	105 (1.60, 10.5)	1 (0.02, 0.1)	1.2
Human urin 3	13.6 (0.207, 1.36)	0.4 (0.006, 0.04)	2.8
Human urin 4	60.6 (0.921, 6.06)	1.4 (0.021, 0.14)	2.3

CSV

<i>Repetérbarhed</i>	<i>Middel</i> mg/l (μ mol/l, mg/dl)	<i>SD</i> mg/l (μ mol/l, mg/dl)	<i>CV</i> %
Precipath PUC	78.7 (1.20, 7.87)	1.9 (0.03, 0.19)	2.4
Human CSV A	113 (1.72, 11.3)	2.3 (0.03, 0.23)	2.0
Human CSV B	496 (7.54, 49.6)	3.3 (0.05, 0.33)	0.7
Human CSV C	4327 (65.8, 433)	69.3 (1.0, 6.93)	1.6

<i>Intermediær præcision</i>	<i>Middel</i> mg/l (μ mol/l, mg/dl)	<i>SD</i> mg/l (μ mol/l, mg/dl)	<i>CV</i> %
Precipath PUC	91.0 (1.38, 9.1)	2.9 (0.04, 0.29)	3.2
Kontrol niveau 2	389 (5.91, 38.9)	7 (0.11, 0.7)	1.7
Human CSV 3	166 (2.53, 16.6)	4 (0.06, 0.4)	2.3
Human CSV 4	366 (5.56, 36.6)	5 (0.07, 0.5)	1.3

Resultater for den intermediære præcision blev fundet på **cobas c 501** analyseinstrumentet.

Metodesammenligning

Albuminverdier i humane serum-, plasma-, urin- og CSV-prøver fundet på et **cobas c 701** analyseinstrument (y) blev sammenlignet med værdier fundet med det tilsvarende reagens på et **cobas c 501** analyseinstrument (x).

Serum/plasma

Prøveantal (n) = 103

Passing/Bablok³⁰

$$y = 1.011x + 0.395 \text{ g/l}$$

Lineær regression

$$y = 1.021x + 0.286 \text{ g/l}$$

$$\tau = 0.966$$

$$r = 0.998$$

Prøvekoncentrationerne lå mellem 1.20 og 86.3 g/l (18.2 og 1312 μ mol/l, 120 og 8630 mg/dl).

Urin

Prøveantal (n) = 103

Passing/Bablok³⁰

$$y = 0.973x + 0.308 \text{ mg/l}$$

$$\tau = 0.983$$

Lineær regression

$$y = 0.969x + 0.851 \text{ mg/l}$$

$$r = 0.999$$

Prøvekoncentrationerne lå mellem 3.50 og 374 mg/l (0.053 og 5.68 μ mol/l, 0.350 og 37.4 mg/dl).

CSV

Prøveantal (n) = 85

Passing/Bablok³⁰

$$y = 0.963x - 0.369 \text{ mg/l}$$

$$\tau = 0.973$$

Lineær regression

$$y = 0.935x + 9.31 \text{ mg/l}$$

$$r = 0.999$$

Prøvekoncentrationerne lå mellem 53.3 og 4701 mg/l (0.810 og 71.5 μ mol/l, 5.33 og 470 mg/dl).

Referencer

- Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 6th Edition. Elsevier Missouri, Saunders. 2017.1888 p.
- Levitt DG, Levitt MD. Human serum albumin homeostasis: a new look at the roles of synthesis, catabolism, renal and gastrointestinal excretion, and the clinical value of serum albumin measurements. Int J Gen Med 2016 Jul 15;9:229-255. doi: 10.2147/IJGM.S102819.
- Gatta A, Verardo A, Bolognesi M. Hypoalbuminemia. Intern Emerg Med 2012 Oct;7 Suppl 3:S193-199. doi: 10-1007/s11739-012-0802-0.
- Furfaro F, Bezzio C, Maconi G. Protein-losing enteropathy in inflammatory bowel diseases. Minerva Gastroenterol Dietol 2015 Dec;61(4):261-265. Epub 2015 Oct 7.
- Cederholm T, Barazzoni R, Austin P, et al. ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. Clin Nutr 2017 Feb;36(1):49-64. doi: 10.1016/j.clnu.2016.09.004.
- Johnson PJ, Berhane S, Kagebayashi C, et al. Assessment of liver function in patients with hepatocellular carcinoma: a new evidence-based approach-the ALBI grade. J Clin Oncol 2015 Feb 20;33(6):550-558. doi: 10.1200/JCO.2014.57.9151.
- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Glomerular Diseases Work Group. KDIGO 2021 Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases. Kidney Int 2021 Oct;100(4S):S1-S276. doi: 10.1016/j.kint.2021.05.021.
- Macisaac RJ, Ekinci EI, Jerums G. Markers of and risk factors for the development and progression of diabetic kidney disease. Am J Kidney Dis 2014 Feb;63(2 Suppl 2):S39-62. doi: 10.1053/j.ajkd.2013.10.048
- Reiber H. External Quality Assessment in Clinical Neurochemistry: Survey of Analysis for Cerebrospinal Fluid (CSF) Proteins based on CSF/Serum Quotients. Clin Chem 1995;41(2):256-263.
- Reiber H, Otto M, Trendelenburg C, et al. Reporting cerebrospinal fluid data: knowledge base and interpretation software. Clin Chem Lab Med 2001 Apr;39(4):324-332. doi: 10.1515/CCLM.2001.051.
- Freedman MS, Thompson EJ, Deisenheimer F, et al. Recommended standard of cerebrospinal fluid analysis in the diagnosis of multiple sclerosis: a consensus statement. Arch Neurol 2005 Jun;62(6):865-870. doi: 10.1001/archneur.62.6.865.
- Thompson AJ, Banwell BL, Barkhof F, et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol 2018 Feb;17(2):162-173. doi: 10.1016/S1474-4422(17)30470-2.
- Gastaldi M, Zardini E, Leante R, et al. Cerebrospinal fluid analysis and the determination of oncoclonal bands. Neurol Sci 2017 Oct;38(Suppl 2):217-224. doi: 10.1007/s10072-017-3034-2.

ALBT2

Tina-quant albumin gen.2




- 14 Boufidou F, Vakraou AG, Anagnostouli M, et al. An Updated Evaluation of Intrathecal IgG Synthesis Markers in Relation to Oligoclonal Bands. *Diagnostics (Basel)* 2023 Jan 20;13(3):389. doi: 10.3390/diagnostics13030389.
- 15 Multicenter study of Tina-quant Albumin in urine and β -N-acetylglucosaminidase (β -NAG) in urine. Workshop Munich, November 29-30, 1990 *Wien Klin Wschr* 1991;103 Suppl.189:1-64.
- 16 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 17 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 18 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 19 Tietz NW, ed. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;24.
- 20 Reiber H. The hyperbolic function: a mathematical solution of the protein flux/CSF flow model for blood-CSF barrier function. *J Neurol Sci* 1994;126:243-245.
- 21 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- 22 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;38:376-385.
- 23 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- 24 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
- 25 Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:517-520.
- 26 Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. WB Saunders Company, 2006:66.
- 27 Hofmann W, Guder WG. A diagnostic program for quantitative analysis of proteinuria. *J Clin Chem Clin Biochem* 1989;27:589-600.
- 28 Hubbuch A. Results of multicenter determination of preliminary reference values for albumin in urine of children and adults. *Wien Klin Wochenschr Suppl.* 1991;189:48-49.
- 29 Hasslacher C. Diagnostische Überwachung und Therapie in den Stadien der diabetischen Nierenerkrankung. *Akt Endokr Stoffw* 1989;10:60-63.
- 30 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

I dette metodeblad anvendes altid punktum som skilletegn for at markere grænsen mellem hele tal og decimaler i et decimaltal. Skilletegn for tusinder anvendes ikke.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Symboler

Roche Diagnostics anvender nedenstående tegn og symboler ud over dem, der er angivet i ISO 15223-1-standarden (for USA: se dialog.roche.com for definition af de anvendte symboler):

	Indhold i pakning
	Mængde til rekonstituering
	Global Trade Item Number

Tilføjelser, sletninger eller ændringer er vist ved en streg i margenen.

© 2023, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

