

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

ALB

See shaded sections: Updated information from 2015-01 version.

Issue Date 2019-04-22

Albumin

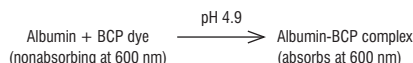
Intended Use: The ALB method used on the Dimension® clinical chemistry system is an *in vitro* diagnostic test intended for the quantitative determination of albumin in human serum and plasma.

Summary: Measurements of albumin are used in the diagnosis and treatment of numerous diseases involving primarily the liver or kidneys.

Albumin is the protein of the highest concentration in plasma. Albumin is formed exclusively in the liver and serves as a transport and binding protein for calcium, fatty acids, bilirubin, hormones, vitamins, trace elements and drugs. It is also of prime importance in maintaining the colloidal osmotic pressure in both the vascular and extravascular spaces.¹ Decreased serum albumin concentration can result from liver disease. It can also result from kidney disease, which allows albumin to escape into the urine. Decreased serum albumin may also be explained by malnutrition or a low protein diet.²

The albumin method is an adaptation of the bromocresol purple (BCP) dye-binding method reported by Carter³ and Louderback, et al.⁴ Because of an enhanced specificity of BCP for albumin, this method is not subject to globulin interference.⁵ Multiple wavelength blanking increases sensitivity and minimizes spectral interference from lipemia.

Principles of Procedure: In the presence of a solubilizing agent, BCP binds to albumin at pH 4.9. The amount of albumin-BCP complex is directly proportional to the albumin concentration. The complex absorbs at 600 nm and is measured using a polychromatic (600, 540, 700 nm) endpoint technique.



Reagents

Wells ^a	Form	Ingredient	Concentration ^b
1 – 6	Liquid	BCP dye Acetate Buffer Surfactant Microbial inhibitor	2.7 x 10 ⁻⁴ M

a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.

b. Nominal value per test.

Risk and Safety:



H317
P280, P272, P302 + P352, P333 + P313, P501

Warning!

May cause an allergic skin reaction.

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.

Contains: 2-chloroacetamide

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on siemens.com/healthcare

Precautions: Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact and ingestion.

For *in vitro* diagnostic use

Reagent Preparation: All reagents are liquid and ready to use.

Store at: 2 – 8 °C

Expiration: Refer to carton for expiration date of individual unopened reagent cartridges. Sealed cartridge wells on the instrument are stable for 30 days.

Open Well Stability: 3 days for wells 1 – 6

Specimen Collection and Handling: Normal procedures for collecting and storing serum and plasma may be used for samples to be analyzed by this method.^{6,7}

Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.⁸

Complete clot formation should take place before centrifugation.⁹

Specimens are stable for 8 hours at room temperature, 2 days at 2 – 8 °C. For longer storage, specimens may be frozen at -20 °C or colder.⁹

Heparin and EDTA, in the concentrations routinely found in commercially available blood collection tubes (14.3 U/mL), do not interfere with the ALB method. Lithium heparin (280 U/mL [280,000 U/L]^c) lowers the ALB result by 2.4 g/dL [24 g/L] at an albumin concentration of 4.1 g/dL [41 g/L].

Corvac® and SST® collection tubes do not affect the ALB method.

c. Système International d'Unités [SI Units] are in brackets.

Corvac® is a registered trademark of Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO.

SST® is a registered trademark of Becton-Dickinson, Rutherford, NJ.

Procedure

Materials Provided

ALB Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF13

Materials Required But Not Provided

Total Protein/Albumin Calibrator, Cat. No. DC31

Quality Control Materials

Test Steps

Sampling^d, reagent delivery, mixing, and processing and printing of results are automatically performed by the Dimension® system. For details of this processing, refer to your Dimension Operator's Guide.

d. The sample container (if not a primary tube) must contain sufficient quantity to accommodate the sample volume plus the dead volume; precise container filling is not required.

Test Conditions

Sample Size	5 µL
Reagent 1 Volume	125 µL
Diluent Volume	370 µL
Temperature	37 °C
Wavelength	540, 600 and 700 nm
Type of Measurement	Polychromatic endpoint

Calibration

Assay Range	0.6 – 8.0 g/dL [6 – 80 g/L]
Calibration Material	Purified human albumin or secondary calibrators such as Total Protein/Albumin Calibrator Cat. No. DC31
Calibration Scheme	3 levels, n = 3
Units	g/dL [g/L] (g/dL x 10) = [g/L]
Typical Calibration Levels	0.5, 4.5, 8.3 g/dL [5, 45, 83 g/L]
Calibration Frequency	Every 90 days for any one lot
A new calibration is required	- For each lot of Flex® reagent cartridges - After major maintenance or service, if indicated by quality control results - As indicated in laboratory quality control procedures - When required by government regulations
Assigned Coefficients	C ₀ -1.060 C ₁ 0.023

Quality Control

At least once each day of use, analyze two levels of a Quality Control (QC) material with known albumin concentration.

Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

Results: The instrument automatically calculates and prints the concentration of albumin in g/dL [g/L] using the calculation scheme illustrated in the Principles of Operation Section of your Dimension® Operator's Guide.

Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.

Analytical Measurement Range (AMR): 0.6 – 8.0 g/dL [6 – 80 g/L]

This is the range of analyte values that can be measured directly from the specimen without any dilution or pretreatment that is not part of the usual analytical process and is equivalent to the assay range.

Samples with results in excess of 8.0 g/dL [80 g/L] should be repeated on dilution.

Manual Dilution: Make appropriate dilution with Reagent grade water to obtain result within the assay range. Enter dilution factor. Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

Autodilution (AD): Refer to your Dimension® Operator's Guide.

Results less than 0.6 g/dL [6 g/L] should be reported as "less than 0.6 g/dL [6 g/L]".

Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains flags and comments to provide the user with information regarding instrument processing errors, instrument status information and potential errors in albumin results. Refer to your Dimension® Operator's Guide for the meaning of report flags and comments. Any report containing flags and/or comments should be addressed according to your laboratory's procedure manual and not reported.

A system malfunction may exist if the following 5-test precision is observed:

Concentration	SD
0.69 g/dL [7 g/L]	> 0.10 g/dL [1.0 g/L]
3.84 g/dL [38 g/L]	> 0.12 g/dL [1.2 g/L]

Interfering Substances

CMPF (3-carboxy-4-methyl-5-propyl-2-furanpropanoic acid) present in sera of patients with renal failure has been reported to give falsely low albumin values.^{10, 11}

Lipemia (Intralipid®) at 1000 mg/dL [11.3 mmol/L] and above tripped a test report message; therefore the magnitude of the interference could not be determined.

Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany.

Expected Values:¹² 3.4 – 5.0 g/dL [34 – 50 g/L]

This reference population consisted of the following: 240 males
240 females

The reference interval was calculated non-parametrically and represents the central 95% of the population.
Posture affects serum protein concentration; it is lower when a subject is in the supine position.¹³
Each laboratory should establish its own reference interval for albumin as performed on the Dimension® system.

Specific Performance Characteristics^a

Material	Precision ^d		
	Mean g/dL [g/L]	Standard Deviation (% CV)	
		Within-run	Total
Multiquel® Control			
Normal	4.23 [42]	0.056 [0.56] (1.3)	0.072 [0.72] (1.7)
Abnormal	3.21 [32]	0.050 [0.50] (1.6)	0.073 [0.73] (2.3)

e. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed (Refer to your Dimension Operator's Guide).
f. Specimens at each level were analyzed in triplicate for 20 runs. The within-run and total standard deviations were calculated by the analysis of variance method.
Multiquel® is a registered trademark of Bio-Rad Laboratories, Inc., Irvine, CA 92618, USA.

Comparative Method	Method Comparison		
	Regression Statistics ^a		
	Slope	Intercept g/dL [g/L]	Correlation Coefficient
ALB method on the aca® discrete clinical analyzer	1.060	0.13 [1.3]	0.991

g. Model equation for regression statistics is: [results of Dimension® system] = slope x [comparative method results] + intercept.

Specificity

HIL Interference
The ALB method was evaluated for interference from hemoglobin, icterus, and lipemia according to CLSI/NCCLS EP7-P. Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference".

Substance Tested	Test Concentration [SI Units]	Albumin Conc. g/dL [g/L]	Bias (%) ⁱ
Hemoglobin (hemolysate)	1000 mg/dL	2.3	<10
	[0.62 mmol/L] (monomer)	[23.0]	
Bilirubin (unconjugated)	80 mg/dL	2.3	<10
	[1368 µmol/L]	[23.0]	
Lipemia (Intralipid®)	600 mg/dL	2.3	<10
	[6.78 mmol/L]	[23.0]	
	1000 mg/dL	2.3	
	[11.3 mmol/L]	[23.0]	i

h. Analyte results should not be corrected based on this bias.
i. The interference testing at this level tripped a test report message; therefore the magnitude of the interference could not be determined.

Non-Interfering Substances

The following substances have no measurable effect on the ALB method at the concentrations indicated:

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	0.025 mg/dL	1.66 µmol/L
Amikacin	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicillin	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ascorbic Acid	5 mg/dL	227 µmol/L
Caffeine	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamazepine	3 mg/dL	127 µmol/L
Chloramphenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Chlordiazepoxide	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Chlorpromazine	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
Cholesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidine	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinine	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextran 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.5 mg/dL	17.6 µmol/L
Digoxin	20 ng/mL	25.6 nmol/L
Erythromycin	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Ethanol	800 mg/dL	174 mmol/L
Ethosuximide	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemide	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicin	16 µg/mL	29.4 µmol/L
Heparin	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofen	50 mg/dL	2425 µmol/L
Immunoglobulin G (IgG)	5 g/dL	50 g/L
Lidocaine	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Lithium	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotine	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Nortriptyline	1000 ng/mL	3797 nmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Phenobarbital	80 µg/mL	344 µmol/L
Phenytoin	30 µg/mL	119 µmol/L
Primidone	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxyphene	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Salicylate	100 mg/dL	7.24 mmol/L
Theophylline	100 µg/mL	555 µmol/L
Total Protein	12 g/L	12 g/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1190 µmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L

Analytical Sensitivity: 0.6 g/dL [6 g/L]
The analytical sensitivity represents the lowest concentration of albumin that can be distinguished from zero. This sensitivity is defined as the mean value (n = 20) plus two standard deviations of level 1 (0.0 g/dL [0 g/L]), which is system water.
Symbols Key: See adjacent panel.
Dimension®, aca® and Flex® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.
©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
All rights reserved

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

ALB

Siehe schraffierte Abschnitte; Aktualisierte Informationen gegenüber der Version 2015-01.

Ausgabedatum 2019-04-22

Albumin

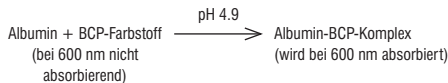
Verwendungszweck: Die ALB-Methode, die auf dem klinisch-chemischen Analysensystem Dimension® verwendet wird, ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung von Albumin in Humanserum und -plasma.

Zusammenfassung: Die Messung von Albumin wird zur Diagnose und Behandlung zahlreicher Erkrankungen, die primär die Leber oder die Nieren betreffen, verwendet.

Albumin ist das Protein mit der höchsten Konzentration im Plasma. Albumin wird ausschließlich in der Leber gebildet und dient als Transport- und Bindungsprotein für Kalzium, Fettsäuren, Bilirubin, Hormone, Vitamine, Spurenelemente und Drogen. Es ist außerdem äußerst wichtig für die Aufrechterhaltung des kolloid-osmotischen Drucks in den vaskulären und extravaskulären Räumen.¹ Eine erniedrigte Serumalbuminkonzentration kann auf eine Lebererkrankung zurückzuführen sein. Sie kann auch auf eine Nierenerkrankung hinweisen, bei der Albumin in den Urin gelangt. Ein zu geringer Serumalbuminanteil kann auch durch Unterernährung oder eine Niedrig-Protein-Diät begründet sein.²

Die Albuminmethode basiert auf der von Carter³ und Louderback et al. beschriebenen Bromcresolpurpur (BCP)-Farbstoffbindungsmethode.⁴ Aufgrund der hohen Spezifität von BCP für Albumin kommt es bei dieser Methode nicht zu Interferenzen durch Globulin.⁵ Mehrfache Nullwerteneinstellung der Wellenlänge erhöht die Sensitivität und minimiert die spektrale Interferenz durch Lipämie.

Grundlagen des Verfahrens: Bei Vorhandensein eines Lösungsvermittlers wird BCP bei einem pH-Wert von 4,9 an Albumin gebunden. Die Menge des Albumin-BCP-Komplexes ist direkt proportional zur Albuminkonzentration. Der Komplex absorbiert bei 600 nm und wird mithilfe eines polychromatischen (600, 540, 700 nm) Endpunktverfahrens gemessen.



Reagenzien

Zellen ^a	Form	Inhaltsstoff	Konzentration ^b
1 – 6	Flüssig	BCP-Farbstoff Azetatpuffer Tensid Mikrobieller Hemmstoff	2,7 x 10 ⁻⁴ M

a. Die Zellen sind vom breiten Ende der Kassette aus durchgehend nummeriert.
b. Nominalwert pro Test.

Gefahrenhinweise und Sicherheitssätze:



H317
P280, P272, P302 + P352, P333 + P313, P501

Warnung!

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen

Enthält: 2-Chloracetamid

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf siemens.com/healthcare

Vorsichtsmaßnahmen: Gebrauchte Küvetten enthalten menschliche Körperflüssigkeiten; mit entsprechender Vorsicht handhaben und Hautkontakt oder Verschlucken vermeiden.

In-vitro-Diagnostikum

Reagenz Vorbereitung: Alle Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig.

Aufbewahrung bei: 2 – 8 °C

Verfalldatum: Verfalldatum einzelner ungeöffneter Reagenzkassetten siehe Umkarton. Verschlossene Kassettenszellen sind im Gerät 30 Tage lang stabil.

Stabilität geöffneter Zellen: 3 Tage, Zellen 1 – 6

Probenentnahme und -handhabung: Für die mit dieser Methode zu analysierenden Proben können normale Verfahren zur Entnahme und Lagerung von Serum und Plasma angewendet werden.^{6,7}

Anweisungen zur Verwendung der Probenentnahmeverrichtung und zur Probenverarbeitung beachten.⁸

Vor dem Zentrifugieren sollte die vollständige Gerinnung abgewartet werden.⁹

Die Proben sind bei einer Lagerung bei Zimmertemperatur acht Stunden lang und bei 2 – 8 °C zwei Tage lang stabil. Für eine längere Lagerung können Proben bei -20 °C oder darunter eingefroren werden.⁹

Heparin und EDTA in den routinemäßig in handelsüblichen Röhrchen zur Blutentnahme vorkommenden Konzentrationen (14,3 U/ml) haben keinen Einfluss auf die ALB-Methode. Lithium-Heparin (280 U/ml [280,000 U/l]) senkt das ALB-Ergebnis um 2,4 g/dl [24 g/l] bei einer Albuminkonzentration von 4,1 g/dl [41 g/l].

Corvac®- und SST®-Entnahmeröhrchen haben keinen Einfluss auf die ALB-Methode.

c. SI-Einheiten sind in Klammern angegeben.

Corvac® ist eine eingetragene Marke von Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO, USA.

SST® ist eine eingetragene Marke von Becton-Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Verfahren

Mitgelieferte Materialien

ALB Flex®-Reagenzkassette, Art.- Nr. DF13

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Gesamtprotein/Albuminkalibrator, Art.- Nr. DC31
Qualitätskontrollmaterialien

Testschritte

Probenentnahme⁴, Reagenzzugabe, Mischung und Bearbeitung sowie Ergebnisausdruck werden vom Dimension®-System automatisch durchgeführt. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Dimension®-Bedienungshandbuch.

d. Das Probengefäß (wenn es sich nicht um ein Primärröhrchen handelt) muss genügend Material für Probe und Totvolumen enthalten. Exaktes Füllen ist nicht notwendig.

Testbedingungen

Probenmenge	5 µl
Volumen Reagenz 1	125 µl
Volumen Verdünnungsmittel	370 µl
Temperatur	37 °C
Wellenlänge	540, 600 und 700 nm
Messverfahren	Polychromatischer Endpunkt

Kalibration

Messbereich	0,6 – 8,0 g/dl [6 – 80 g/l]
Kalibriersmaterial	Gereinigtes humanes Albumin oder sekundäre Kalibratoren wie z. B. Gesamtprotein/Albuminkalibrator Art.- Nr. DC31
Kalibrierschema	3 Level, n = 3
Einheiten	g/dl [g/l] (g/dl x 10) = [g/l] 0,5, 4,5, 8,3 g/dl [5, 45, 83 g/l]
Typische Kalibrator-Level	Alle 90 Tagen mit derselben Charge
Kalibrationshäufigkeit	• Für jede Charge von Flex®-Reagenzkassetten • Nach größeren Wartungs- oder Servicemaßnahmen, falls die Ergebnisse der Qualitätskontrolle dies nahelegen
Eine neue Kalibration ist erforderlich	• Nach Maßgabe der Qualitätskontrollverfahren des Labors • Nach Maßgabe behördlicher Vorschriften
Ursprungs-Koeffizienten	C ₀ -1,060 C ₁ 0,023

Qualitätskontrolle

In der Praxis sollten mindestens einmal täglich zwei Konzentrationsstufen eines Qualitätskontroll(QK-)materials mit bekannten Albuminkonzentrationen analysiert werden.

Bei Ergebnissen außerhalb der akzeptablen Grenzwerte nach laborinternen QK-Vorschriften vorgehen.

Ergebnisse: Das Gerät berechnet die Albuminkonzentration nach dem Berechnungsschema, das im Abschnitt „Principles of Operation“ des Dimension®-Bedienungshandbuchs dargestellt ist, und druckt sie automatisch in g/dl [g/l] aus.

Resultate dieses Tests sollten stets in Verbindung mit der Vorgeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Untersuchungsergebnissen interpretiert werden.

Analytischer Messbereich (AMR): 0,6 – 8,0 g/dl [6 – 80 g/l]

Dies ist der Bereich von Analysewerten, der ohne vorherige Verdünnung oder Vorbehandlung, die nicht Teil des üblichen Analysevorgangs ist, in der Probe direkt ermittelt werden kann, und entspricht dem Testbereich.

Proben mit Ergebnissen von über 8,0 g/dl [80 g/l] sollten verdünnt und erneut analysiert werden.

Manuelle Verdünnung: Stellen Sie eine geeignete Verdünnung mit Wasser von Reagenzqualität her, um Ergebnisse innerhalb des Messbereichs zu erhalten. Geben Sie den Verdünnungsfaktor ein, und wiederholen Sie den Test. Im Ergebnisausdruck wird die Verdünnung berücksichtigt.

Automatische Verdünnung (AD): Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.

Ergebnisse unter 0,6 g/dl [6 g/l] sollten als „unter 0,6 g/dl [6 g/l]“ berichtet werden.

Grenzen des Verfahrens

Das integrierte Meldesystem des Geräts macht den Benutzer durch Fehlercodes und Hinweise auf Verarbeitungsfehler und Statusinformationen des Geräts sowie potenzielle Fehler in den Albuminergebnissen aufmerksam. Informationen zur Bedeutung der Fehlercodes und Hinweise finden Sie im Dimension®-Bedienungshandbuch. Berichte, die Fehlercodes und Hinweise enthalten, sollten nicht weitergeleitet, sondern nach den im jeweiligen Labor geltenden Richtlinien korrigiert werden.

Treten die im Folgenden aufgeführten Präzisionswerte bei Fünffach-Bestimmung auf, kann es sich um eine Fehlfunktion des Systems handeln:

Konzentration	SA
0,69 g/dl [7 g/l]	> 0,10 g/dl [1,0 g/l]
3,84 g/dl [38 g/l]	> 0,12 g/dl [1,2 g/l]

Störsubstanzen

In Seren von Patienten mit Niereninsuffizienz vorhandenes CMPF (3-Carboxy-4-Methyl-5-Propyl-2-Furanpropionsäure) kann zu falsch erniedrigten Albuminwerten führen.^{10, 11}

Lipämie (Intralipid®) bei 1000 mg/dl [11.3 mmol/l] und höher hat eine Befundblattmeldung ausgelöst, daher konnte das Ausmaß der Interferenz nicht bestimmt werden.

Intralipid® ist eine eingetragene Marke der Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Deutschland.

Erwartete Werte:¹² 3.4 – 5.0 g/dl [34 – 50 g/l]

Die Referenzpopulation bestand aus folgenden Personen: 240 Männer
240 Frauen

Der Referenzbereich wurde nichtparametrisch berechnet und stellt die mittleren 95 % der Population dar.

Die Position beeinflusst die Serumproteinkonzentration; diese ist niedriger, wenn sich eine Person in der Rückenlage befindet.¹³

Jedes Labor sollte für Albumin mit dem Dimension®-System einen eigenen Referenzbereich definieren.

Spezifische Leistungsdaten^a

Material	Präzision ^d		
	Mittelwert g/dl [g/l]	Standardabweichung (% VK)	
		In der Serie	Gesamtpräzision
Multiquel®-Kontrolle			
Normal	4.23 [42]	0.056 [0.56] (1.3)	0.072 [0.72] (1.7)
Abnormal	3.21 [32]	0.050 [0.50] (1.6)	0.073 [0.73] (2.3)

e. Alle Experimente zur Ermittlung der spezifischen Testleistung wurden nach den üblichen empfohlenen Qualitätskontrollprüfungen des Geräts durchgeführt. (Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.)

f. Proben jedes Konzentrations-Niveaus wurden an 20 Tagen in Dreifachbestimmung analysiert. Die Standardabweichungen in der Serie bzw. die Gesamt-Standardabweichung wurden mit Hilfe einer Varianz-Analyse berechnet.

Multiquel® ist eine eingetragene Marke der Bio-Rad Laboratories, Inc., Irvine, CA 92618, USA.

Methodenvergleich				
Regressionsstatistik ^a				
Vergleichsmethode	Steigung	Achsenabschnitt		n
		g/dl [g/l]	Korrelationskoeffizient	
ALB-Methode auf dem diskreten, klinischen aca®-Analysesystem	1.060	0.13 [1.3]	0.991	74

g. Die Modellgleichung für die Regressionsstatistik lautet: [Ergebnis für Dimension®-System] = Steigung x [Ergebnis Vergleichsmethode] + Achsenabschnitt.

Spezifität

HIL-Interferenz			
Die ALB-Methode wurde nach CLSI/NCCLS EP7-P auf mögliche Interferenz durch Hämoglobin, Ikterus und Lipämie untersucht. Die Abweichung, die als Werteunterschied zwischen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz) definiert ist, wird in der folgenden Tabelle aufgeführt. Eine Abweichung von mehr als 10 % wird als „Interferenz“ bezeichnet.			
Getestete Substanz	Testkonzentration [SI-Einheiten]	Albuminkonzentration g/dl [g/l]	Abweichung (%) ^h
Hämoglobin (Hämolytat)	1000 mg/dl	2.3	<10
	[0.62 mmol/l] (Monomer)	[23.0]	
Bilirubin (unkonjugiert)	80 mg/dl	2.3	<10
	[1368 µmol/l]	[23.0]	
Lipämie (Intralipid®)	600 mg/dl	2.3	<10
	[6.78 mmol/l]	[23.0]	
	1000 mg/dl	2.3	
	[11.3 mmol/l]	[23.0]	i

h. Analysewerte dürfen nicht anhand dieser Abweichung korrigiert werden.

i. Die Interferenztests bei dieser Konzentration haben eine Befundblattmeldung ausgelöst, daher konnte das Ausmaß der Interferenz nicht bestimmt werden.

Nicht störende Substanzen

Die folgenden Substanzen haben in den genannten Konzentrationen keine messbaren Auswirkungen auf die ALB-Methode:

Substanz	Testkonzentration	SI-Einheiten
Acetaminophen	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Amikacin	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicillin	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Ascorbinsäure	5 mg/dl	227 µmol/l
Koffein	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazepin	3 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphenicol	5 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazepoxid	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazin	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Cholesterin	500 mg/dl	12.9 µmol/l
Cimetidin	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Kreatinin	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Digoxin	20 ng/ml	25.6 nmol/l
Erythromycin	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Ethanol	800 mg/dl	174 mmol/l
Ethosuximid	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemid	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicin	16 µg/ml	29.4 µmol/l
Heparin	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofen	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunglobulin G (IgG)	5 g/dl	50 g/l
Lidocain	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nikotin	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Nortriptylin	1000 ng/ml	3797 nmol/l
Penicillin G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Phenobarbital	80 µg/ml	344 µmol/l
Phenytoin	30 µg/ml	119 µmol/l
Primidon	4 mg/dl	183 µmol/l
Propoxyphen	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Salicylat	100 mg/dl	7.24 mmol/l
Theophyllin	100 µg/ml	555 µmol/l
Gesamtprotein	12 g/l	12 g/l
Harnstoff	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Harnsäure	20 mg/dl	1190 µmol/l
Valproinsäure	50 mg/dl	3467 µmol/l

Analytische Sensitivität: 0.6 g/dl [6 g/l]

Die analytische Sensitivität stellt die niedrigste Albuminkonzentration dar, die von Null unterschieden werden kann. Diese Sensitivität ist definiert als Mittelwert (n = 20) plus zwei Standardabweichungen von Level 1 (0.0 g/dl [0 g/l]), was Systemwasser entspricht.

Symbolschlüssel: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Dimension®, aca® und Flex® sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics

Alle Rechte vorbehalten.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

ALB

Voir les sections ombrées : Informations mises à jour à partir de la version 2015-01.

Date d'édition 2019-04-22

Albumine

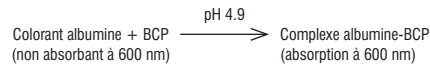
Utilisation : La méthode ALB utilisée sur le système de chimie clinique Dimension® est un test de diagnostic *in vitro* conçu pour la détermination quantitative de l'albumine dans le sérum et le plasma humains.

Résumé : On utilise la mesure de l'albumine pour le diagnostic et le traitement de nombreuses maladies impliquant principalement le foie ou les reins.

L'albumine est la protéine dont la concentration est la plus élevée dans le plasma. L'albumine se forme exclusivement dans le foie et sert de protéine de transport et de liaison pour le calcium, les acides gras, la bilirubine, les hormones, les vitamines, les oligoéléments et les médicaments. Son importance est également capitale pour le maintien de la pression colloïdo-osmotique dans les zones vasculaires et extravasculaires.¹ Une maladie hépatique est susceptible d'entraîner une diminution de la concentration d'albumine dans le sérum. Cela peut aussi être la conséquence d'une maladie rénale, qui laisse l'albumine s'échapper dans les urines. Cette diminution de l'albumine sérique peut également s'expliquer par la malnutrition ou une alimentation pauvre en protéines.²

La méthode de l'albumine est une adaptation de la méthode colorimétrique du pourpre de bromocrésol (BCP) mise en évidence par Carter³ et Loudback, et al.⁴ En raison de la grande spécificité du BCP pour l'albumine, cette méthode n'est pas soumise aux interférences globuliniques.⁵ La correction de plusieurs longueurs d'onde augmente la sensibilité et minimise l'interférence spectrale de la lipémie.

Principes de la méthode : En présence d'un agent solubilisant, le BCP se lie à l'albumine au pH 4.9. La quantité de complexe albumine-BCP est directement proportionnelle à la concentration d'albumine. Le complexe absorbe à 600 nm et on le mesure grâce à une technique polychromatique en point final (600, 540, 700 nm)



Réactifs

Puits ^a	Forme	Composant	Concentration ^b
1 – 6	Liquide	Colorant BCP Tampon d'acétate Tensio-actif Inhibiteur microbien	2.7 x 10 ⁻⁴ M

a. Les puits sont numérotés consécutivement, depuis l'extrémité la plus large de la cartouche.

b. Valeur nominale par test.

Risque et sécurité :

H317
P280, P302 + P352, P333 + P313, P501

Avertissement

Peut provoquer une allergie cutanée.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.

Contient : 2-Chloracétamide

Les fiches de sécurité sont disponibles sur [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Précautions : Les cuvettes utilisées contiennent des liquides biologiques humains. Les manipuler avec soin pour éviter tout risque de contact avec la peau ou d'ingestion.

Pour diagnostic *in vitro*

Préparation des réactifs : Tous les réactifs sont liquides et prêts à l'emploi.

Conserver entre : 2 et 8 °C

Péremption : Voir la date de péremption indiquée sur l'emballage de chaque cartouche de réactifs non ouverte. Les puits fermés sont stables sur l'instrument pendant 30 jours.

Stabilité des puits ouverts : 3 jours pour les puits 1 – 6

Prélèvement et manipulation des échantillons : Les procédures habituelles de prélèvement et de conservation du sérum et du plasma s'appliquent pour les échantillons devant être analysés grâce à cette méthode.^{6,7}

Suivre les instructions d'utilisation et de traitement fournies avec le dispositif de prélèvement des échantillons.⁸

Une coagulation complète doit avoir lieu avant la centrifugation.⁹

Les échantillons sont stables pendant 8 heures à température ambiante et 2 jours entre 2 – 8 °C. Pour une conservation de plus longue durée, ils doivent être congelés à -20 °C ou moins.⁹

L'héparine et l'EDTA, aux concentrations que l'on trouve en général dans les tubes de prélèvement sanguin disponibles dans le commerce (14.3 U/ml), n'interfèrent pas avec la méthode ALB. L'héparine lithium (280 U/ml [280,000 U/l]) abaisse le résultat ALB de 2.4 g/dl [24 g/l] à une concentration d'albumine de 4.1 g/dl [41 g/l].

Les tubes de prélèvement Corvac® et SST® n'affectent pas la méthode ALB.

c. Les unités SI [Système International d'Unités] sont indiquées entre crochets.

Corvac® est une marque déposée de Monoject, Division de Sherwood Medical, St. Louis, MO.

SST® est une marque déposée de Becton-Dickinson, Rutherford, NJ.

Procédure

Cartouche de réactifs ALB Flex®, réf : DF13

Matériel fourni

Matériel requis mais non fourni

Calibrateur de protéine totale/albumine, réf : DC31
Matériel de contrôle de qualité

Étapes du dosage

L'échantillonnage^a, la distribution des réactifs, le mélange, le traitement et l'impression des résultats sont automatiquement réalisés par le système Dimension®. Pour les détails du traitement, voir le guide de l'utilisateur du système Dimension.

d. Le conteneur d'échantillons (si ce n'est pas le tube principal) doit contenir une quantité suffisante pour prendre en charge le volume d'échantillon plus le volume mort. Il n'est pas nécessaire de remplir le conteneur avec précision.

Conditions du test

Volume d'échantillon	5 µl
Volume du réactif 1	125 µl
Volume de diluant	370 µl
Température	37 °C
Longueur d'onde	540, 600 et 700 nm
Type de mesure	Point final polychromatique

Étalonnage

Domaine de mesure	0.6 – 8.0 g/dl [6 – 80 g/l]
Matériel d'étalonnage	Albumine humaine purifiée ou calibrateurs secondaires tels que le calibrateur de protéine totale/albumine, réf : DC31
Schéma d'étalonnage	3 niveaux, n = 3
Unités	g/dl [g/l] (g/dl x 10) = [g/l]
Niveaux d'étalonnage types	0.5, 4.5, 8.3 g/dl [5, 45, 83 g/l]
Fréquence d'étalonnage	Tous les 90 jours pour chaque lot
Un-nouvel étalonnage est requis	- Pour chaque lot de cartouches de réactifs Flex® - Après une maintenance ou une réparation majeure, en fonction des résultats du contrôle de qualité - Comme indiqué dans les procédures de contrôle de qualité du laboratoire - Selon les réglementations nationales en vigueur
Coefficients attribués	C ₀ –1.060 C ₁ 0.023

Contrôle de qualité

Analyser au moins une fois par jour d'utilisation, deux niveaux de matériel de contrôle de qualité, avec des concentrations connues d'albumine.

Suivre les procédures de contrôle de qualité internes du laboratoire si les résultats obtenus ne sont pas compris dans les limites acceptables.

Résultats : L'instrument calcule et imprime automatiquement la concentration d'albumine en g/dl [g/l] à l'aide du schéma de calcul illustré dans la section Principes du fonctionnement de votre guide de l'utilisateur du système Dimension®.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en rapport avec les antécédents médicaux du patient, les signes cliniques et autres constatations.

Intervalle de mesure analytique (AMR) : 0.6 – 8.0 g/dl [6 – 80 g/l]

Il s'agit du domaine des valeurs d'analyte pouvant être mesurées directement dans l'échantillon sans dilution ni traitement préalable qui ne fasse pas partie de la méthode d'analyse usuelle et qui est équivalent au domaine de dosage.

Les échantillons renvoyant des résultats supérieurs à 8.0 g/dl [80 g/l] doivent être répétés à la dilution.

Dilution manuelle : Effectuer la dilution qui convient dans de l'eau de qualité réactif pour obtenir des résultats compris dans le domaine de mesure. Saisir le facteur de dilution.
Redoser. Le résultat lu tient compte de la dilution.

Dilution automatique (DA) : Voir le guide de l'utilisateur du système Dimension®.

Les résultats inférieurs à 0.6 g/dl [6 g/l] doivent apparaître comme « inférieurs à 0.6 g/dl [6 g/l] ».

Limites de la procédure

Le système de rapport de l'instrument renvoie des indicateurs et des commentaires qui fournissent à l'opérateur des informations concernant les erreurs de traitement de l'instrument, les informations d'état de l'instrument et les erreurs potentielles dans les résultats de l'albumine. Pour connaître la signification de ces indicateurs et commentaires, voir le guide de l'utilisateur du système Dimension®. Les rapports contenant des marqueurs et/ou des commentaires doivent être traités conformément au guide des procédures du laboratoire et non communiqués.

Il peut y avoir un dysfonctionnement du système si la précision suivante est observée lors de 5-tests consécutifs :

Concentration	ET
0.69 g/dl [7 g/l]	> 0.10 g/dl [1.0 g/l]
3.84 g/dl [38 g/l]	> 0.12 g/dl [1.2 g/l]

Substances interférentes

Il a été signalé que l'acide 3-carboxy-4-méthyl-5-propyl-2-furane propanoïque (CMPF) présent chez certains patients souffrant d'insuffisance rénale induit des valeurs d'albumine faussement basses.^{10, 11}

La lipémie (Intralipid®) à 1000 mg/dl [11.3 mmol/l] et plus a déclenché un message de rapport de test ; il a par conséquent été impossible de déterminer l'ampleur des interférences.

Intralipid® est une marque déposée de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Allemagne.

Valeurs attendues :1° 3.4 – 5.0 g/dl [34 – 50 g/l]

Cette population de référence comprenait : 240 hommes

240 femmes

L'intervalle de référence a été calculé de façon non paramétrique et représente les 95 % centraux de la population.

La position affecte la concentration en protéine dans le sérum. Elle est inférieure si le sujet est allongé.¹³

Chaque laboratoire doit définir son propre intervalle de référence pour l'albumine, telle qu'elle sera dosée sur le système Dimension®.

Caractéristiques spécifiques de performance°

Matériel	Précision ^f			
	Moyenne g/dl [g/l]	Écart-type (CV %)		
		Intra-séries	Total	
Contrôle Multiquel®				
Normal	4.23 [42]	0.056 [0.56] (1.3)	0.072 [0.72] (1.7)	
Anormal	3.21 [32]	0.050 [0.50] (1.6)	0.073 [0.73] (2.3)	

e. Tous les tests des caractéristiques spécifiques de performance ont été effectués après réalisation normale du contrôle de qualité tel que préconisé pour le système Dimension®. (Voir le guide de l'utilisateur du système Dimension®.)

f. Les échantillons ont été analysés en triple à chaque niveau au cours de 20 séries. Les écarts types intra-séries et totaux ont été calculés par la méthode de l'analyse de la variance.

Multiquel® est une marque déposée de Bio-Rad Laboratories, Inc, Irvine, CA 92618, États-Unis.

Comparaison des méthodes				
Statistiques de régression ^g				
Méthode comparative	Pente	Ordonnée à l'origine g/dl [g/l]	Coefficient de corrélation	n
Méthode ALB sur l'analyseur clinique discret aca®	1.060	0.13 [1.3]	0.991	74

g. Équation du modèle pour les statistiques de régression : [résultats du système Dimension®] = pente x [résultats de la méthode comparative] + ordonnée à l'origine.

Spécificité

Interférence HIL
Les interférences de la méthode ALB ont été évaluées sur l'hémoglobine, l'ictère et la lipémie conformément au document EP7-P du CLSI/NCCLS. Le biais, défini comme la différence existant entre l'échantillon de contrôle (ne contenant pas de substance interférente) et l'échantillon test (contenant une substance interférente), est présenté dans le tableau ci-dessous. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une « interférence ».

Substance testée	Concentration du test	Conc. d'albumine	Biais (%) ^h
	[Unités SI]	g/dl [g/l]	
Hémoglobine (hémolysat)	1000 mg/dl	2.3	< 10
	[0.62 mmol/l] (monomère)	[23.0]	
Bilirubine (indirecte)	80 mg/dl	2.3	< 10
	[1368 µmol/l]	[23.0]	
Lipémie (Intralipid®)	600 mg/dl	2.3	< 10
	[6.78 mmol/l]	[23.0]	
	1000 mg/dl	2.3	
	[11.3 mmol/l]	[23.0]	i

h. Les résultats de l'analyte ne doivent pas être corrigés en fonction du biais.

i. Le test d'interférence effectué à ce niveau a déclenché un message de rapport de test ; l'amplitude de l'interférence n'a donc pas pu être déterminée.

Substances non interférentes

Les substances suivantes n'ont pas d'effet mesurable sur la méthode ALB aux concentrations indiquées :

Substance	Concentration du test	Unités SI
Acétaminophène	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Amikacine	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicilline	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Acide ascorbique	5 mg/dl	227 µmol/l
Caféine	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazépine	3 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphénicol	5 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazépoxyde	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazine	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Cholestérol	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimétidine	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Créatinine	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazépam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Digoxine	20 ng/ml	25.6 nmol/l
Érythromycine	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Éthanol	800 mg/dl	174 mmol/l
Éthosuximide	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosémide	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicine	16 µg/ml	29.4 µmol/l
Héparine	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofène	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunoglobuline G (IgG)	5 g/dl	50 g/l
Lidocaïne	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nicotine	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Nortriptyline	1000 ng/ml	3797 nmol/l
Pénicilline G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Phénobarbital	80 µg/ml	344 µmol/l
Phénytoïne	30 µg/ml	119 µmol/l
Primidone	4 mg/dl	183 µmol/l
Propoxyphène	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Salicylate	100 mg/dl	7.24 mmol/l
Théophylline	100 µg/ml	555 µmol/l
Protéine totale	12 g/l	12 g/l
Urée	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acide urique	20 mg/dl	1190 µmol/l
Acide valproïque	50 mg/dl	3467 µmol/l

Sensibilité analytique : 0.6 g/dl [6 g/l]

La sensibilité analytique représente la plus faible concentration d'albumine qui puisse être différenciée de zéro. Cette sensibilité se définit comme la valeur moyenne (n = 20) plus deux écarts-types de niveau 1 (0.0 g/dl [0 g/l]), c'est-à-dire l'eau du système.

Explication des symboles : voir le tableau ci-contre.

Dimension®, aca® et Flex® sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics

Tous droits réservés.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

ALB

Vedere le sezioni ombreggiate: informazioni aggiornate dalla versione 2015-01.

Data di edizione 2019-04-22

Albumina

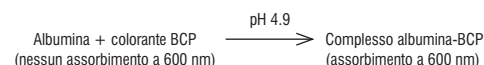
Uso previsto: Il metodo ALB utilizzato sul sistema di chimica clinica Dimension® è un test diagnostico *in vitro* finalizzato alla determinazione quantitativa dell'albumina in siero o plasma umani.

Riassunto: Le misurazioni dell'albumina vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di numerose patologie principalmente relative a fegato e reni.

L'albumina è la proteina con la concentrazione maggiore nel plasma. Viene prodotta esclusivamente nel fegato ed è la proteina di trasporto e legame per calcio, acidi grassi, bilirubina, ormoni, vitamine, elementi traccia e farmaci. È inoltre di primaria importanza nel mantenimento della pressione osmotica colloidale sia nello spazio vascolare che extravascolare.¹ La riduzione della concentrazione di albumina nel siero può essere causata da patologie epatiche. In alternativa, può derivare da patologie renali, che consentono il passaggio dell'albumina nelle urine. Una diminuzione dell'albumina nel siero può essere spiegata anche dalla malnutrizione o da una dieta povera di proteine.²

Il metodo per l'albumina è un adattamento del metodo basato sul legame con il colorante violetto di bromocresolo (BCP) di Carter³ e Loudback, et al.⁴ Dato il potenziamento della specificità del BCP per l'albumina, questo metodo non è soggetto all'interferenza della globulina.⁵ La misurazione del bianco a più lunghezze d'onda aumenta la sensibilità e riduce al minimo l'interferenza spettrale da parte della lipemia.

Principi del metodo: In presenza di un agente solubilizzante, il BCP si lega all'albumina a pH 4.9. La quantità del complesso albumina-BCP è direttamente proporzionale alla concentrazione di albumina. L'assorbimento del complesso si verifica a 600 nm e viene misurato mediante una tecnica policromatica (600, 540, 700 nm) con punto finale.



Reagenti

Pozzetti ^a	Forma	Componente	Concentrazione ^b
1 – 6	Liquida	Colorante BCP Tampone acetato Tensioattivo Inibitore microbico	2.7 x 10 ⁻⁴ M

a. I pozzetti sono numerati consecutivamente a partire dall'estremità larga della cartuccia.
b. Valore nominale per test.

Rischio e sicurezza:



H317
P280, P272, P302 + P352, P333 + P313, P501

Avvertenza!

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Smaltire il prodotto e il contenitore in conformità con tutte le disposizioni locali, regionali e nazionali.

Contiene: 2-Cloracetamide

Le schede di sicurezza (MSDS/SDS) sono disponibili sul sito [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Precauzioni: Le cuvette usate contengono liquidi di origine umana; maneggiare con cura per evitarne il contatto con la pelle o l'ingestione.

Per uso diagnostico *in vitro*

Preparazione del reagente: Tutti i reagenti sono liquidi e pronti per l'uso.

Conservare a: 2 – 8 °C

Scadenza: Per la data di scadenza delle singole cartucce reagenti ancora chiuse fare riferimento alla confezione. I pozzetti delle cartucce sigillati sullo strumento sono stabili per 30 giorni.

Stabilità pozzetto aperto: 3 giorni per i pozzetti da 1 – 6

Raccolta e manipolazione dei campioni: Per i campioni da analizzare mediante questo metodo è possibile impiegare le normali procedure per la raccolta e la conservazione di siero e plasma.^{6,7}

Per l'uso del dispositivo di raccolta dei campioni e l'analisi, seguire le istruzioni fornite col dispositivo.⁸

La formazione completa del coagulo deve avvenire prima della centrifugazione.⁹

I campioni sono stabili per 8 ore a temperatura ambiente, per 2 giorni a una temperatura compresa fra 2 – 8 °C. Per una conservazione più prolungata è necessario congelare i campioni a -20 °C o a temperature inferiori.⁹

Eparina ed EDTA alle concentrazioni normalmente presenti nelle provette per la raccolta di sangue disponibili in commercio (14.3 U/ml) non interferiscono con il metodo ALB. La litio eparina (280 U/ml [280,000 U/l])¹⁰ abbassa il risultato dell'ALB di 2.4 g/dl [24 g/l] a una concentrazione di albumina pari a 4.1 g/dl [41 g/l].

Le provette di raccolta Corvac® e SST® non influiscono sul metodo ALB.

c. Le unità SI (Système International d'Unités) sono tra parentesi.

Corvac® è un marchio registrato di Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO.

SST® è un marchio registrato di Becton-Dickinson, Rutherford, NJ.

Procedura

Materiale fornito

Cartuccia reagente ALB Flex®, Num. cat. DF13

Materiale necessario ma non fornito

Calibratore proteine/albumina totali, Num. cat. DC31

Materiali di controllo qualità

Fasi del test

Il sistema Dimension® effettua automaticamente il campionamento⁴, l'erogazione del reagente, la miscelazione, il processo di analisi e la stampa dei risultati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida per l'operatore del sistema Dimension.

d. Il contenitore del campione (se non si tratta di una provetta primaria) deve avere una capacità sufficiente a contenere il volume del campione più un volume residuo. Non è necessario il riempimento preciso del contenitore.

Condizioni del test

Volume del campione	5 µl
Volume di reagente 1	125 µl
Volume del diluente	370 µl
Temperatura	37 °C
Lunghezza d'onda	540, 600 e 700 nm
Tipo di misurazione	Punto finale policromatico

Calibrazione

Intervallo di misura	0.6 – 8.0 g/dl [6 – 80 g/l]
Materiale di calibrazione	Albumina umana purificata o calibratori secondari, come il Calibratore proteine/albumina totali, Num. cat. DC31
Schema di calibrazione	3 livelli, n = 3
Unità	g/dl [g/l] (g/dl x 10) = [g/l]
Livelli di calibrazione tipici	0.5, 4.5, 8.3 g/dl [5, 45, 83 g/l]
Frequenza di calibrazione	Ogni 90 giorni per ciascun lotto
Occorre effettuare una nuova calibrazione	- Per ogni lotto di cartucce reagenti Flex® - In seguito a manutenzione o riparazione importante, se indicato dai risultati del controllo qualità - Se indicato nelle procedure di controllo qualità del laboratorio - Quando richiesto in base alle normative in vigore
Coefficienti assegnati	C ₀ -1.060 C ₁ 0.023

Controllo qualità

Almeno una volta per ogni giorno di utilizzo, analizzare due livelli di un materiale di controllo qualità con concentrazioni note di albumina.

Seguire le procedure di controllo qualità interne del laboratorio se i risultati ottenuti non rientrano nei limiti accettabili.

Risultati: Lo strumento calcola e stampa automaticamente la concentrazione di albumina in g/dl [g/l] utilizzando lo schema di calcolo illustrato nella sezione relativa ai principi di funzionamento della Guida per l'operatore del sistema Dimension®.

I risultati di questo test devono essere sempre interpretati alla luce della anamnesi del paziente, della presentazione clinica e valutando contestualmente l'esito di altri accertamenti.

Intervallo di misura analitica (AMR): 0.6 – 8.0 g/dl [6 – 80 g/l]

È l'intervallo dei valori di analita che è possibile misurare direttamente dal campione senza alcuna diluizione o pretrattamento che non sia parte integrante del processo di analisi abituale e sia equivalente all'intervallo di misura.

I campioni con risultati superiori a 8.0 g/dl [80 g/l] devono essere diluiti e rianalizzati.

Diluizione manuale: Effettuare una diluizione appropriata con acqua di grado reagente per ottenere risultati che rientrano nello stesso intervallo. Immettere il fattore di diluizione. Ripetere l'analisi. La lettura che ne risulta è quella corretta per la diluizione.

Autodiluizione (AD): Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

I risultati inferiori a 0.6 g/dl [6 g/l] devono essere refertati come "inferiori a 0.6 g/dl [6 g/l]".

Limiti della procedura

Il sistema di refertazione dello strumento contiene avvisi e commenti per fornire all'utente informazioni sugli errori di analisi dello strumento, informazioni sullo stato dello strumento e i potenziali errori nei risultati relativi all'albumina. Per il significato di avvisi e commenti nei referti fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®. Qualsiasi referto contenente avvisi e/o commenti va gestito in base al manuale di procedura del proprio laboratorio e non refertato.

La seguente precisione con cinque test indica la possibilità di un cattivo funzionamento del sistema:

Concentrazione	SD
0.69 g/dl [7 g/l]	> 0.10 g/dl [1.0 g/l]
3.84 g/dl [38 g/l]	> 0.12 g/dl [1.2 g/l]

Sostanze interferenti

È stato riferito che la presenza di CMPF (acido 3-carbossi-4-metil-5-propil-2-furanpropanoico) nel siero di pazienti con insufficienza renale induce risultati dell'albumina falsamente bassi.^{10, 11}

A un livello di lipemia (Intralipid®) di 1000 mg/dl [11.3 mmol/l] e superiore è stato generato un messaggio di avviso per il test, pertanto non è stato possibile determinare l'entità dell'interferenza.

Intralipid® è un marchio registrato di Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germania.

Valori attesi:¹² 3.4 – 5.0 g/dl [34 – 50 g/l]

La popolazione di riferimento era costituita come segue: 240 uomini
240 donne

L'intervallo di riferimento è stato calcolato in maniera non parametrica e rappresenta il 95% centrale della popolazione.

La posizione influisce sulla concentrazione di proteina nel siero, ovvero è minore quando il soggetto è supino.¹³

Ciascun laboratorio deve determinare il proprio intervallo di riferimento per l'analisi dell'albumina eseguita sul sistema Dimension®.

Caratteristiche specifiche di prestazione^e

Materiale	Media g/dl [g/l]	Precisione ^f	
		Deviazione standard (% CV)	
		Intra-serie	Totale
Controllo Multiqual®			
Normale	4.23 [42]	0.056 [0.56] (1.3)	0.072 [0.72] (1.7)
Anomalo	3.21 [32]	0.050 [0.50] (1.6)	0.073 [0.73] (2.3)

e. Tutti i test delle caratteristiche specifiche di prestazione sono stati condotti dopo aver eseguito le normali verifiche di controllo qualità dell'apparecchiatura. Fare riferimento alla Guida per l'operatore del sistema Dimension.

f. I campioni di ogni livello sono stati analizzati in triplicato per 20 serie. Le deviazioni standard intra-serie e totali sono state calcolate con il metodo dell'analisi della varianza.

Multiquel® è un marchio registrato di Bio-Rad Laboratories, Inc., Irvine, CA 92618, USA.

Comparazione dei metodi				
Statistiche di regressione ^g				
Metodo comparativo	Pendenza	Intercetta g/dl [g/l]	Coefficiente di correlazione	n
Metodo ALB su analizzatore clinico discreto aca®	1.060	0.13 [1.3]	0.991	74

g. L'equazione del modello per le statistiche di regressione è: [risultati del sistema Dimension®] = pendenza x [risultati del metodo comparativo] + intercetta.

Specificità

Interferenza HIL
È stata verificata l'interferenza sul metodo ALB da parte di emoglobina, ittero e lipemia, in base alle linee guida del CLSI/NCCLS EP7-P. Nella tabella seguente è riportato il bias, definito come la differenza fra il campione di controllo (non contenente sostanze interferenti) e il campione di test (contenente sostanze interferenti). Un bias superiore al 10% è considerato come interferenza.

Sostanza analizzata	Concentrazione del test	Conc. di albumina	Bias (%) ^h
	[Unità SI]	g/dl [g/l]	
Emoglobina (emolisato)	1000 mg/dl	2.3	<10
	[0.62 mmol/l] (monomero)	[23.0]	
Bilirubina (non coniugata)	80 mg/dl	2.3	<10
	[1368 µmol/l]	[23.0]	
Lipemia (Intralipid®)	600 µmg/dl	2.3	<10
	[6.78 mmol/l]	[23.0]	
	1000 mg/dl	2.3	
	[11.3 mmol/l]	[23.0]	i

h. I risultati dell'analisi non devono essere corretti in base a questo bias.

i. Verificando l'interferenza a questo livello è stato generato un messaggio di avviso per il test, pertanto non è stato possibile determinarne l'entità.

Sostanze non interferenti

Le sostanze seguenti non hanno effetti misurabili sul metodo ALB alle concentrazioni indicate:

Sostanza	Concentrazione del test	Unità S.I.
Acetaminofene	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Amikacina	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicillina	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Acido ascorbico	5 mg/dl	227 µmol/l
Caffeina	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazepina	3 mg/dl	127 µmol/l
Cloramfenicolo	5 mg/dl	155 µmol/l
Clordiazepossido	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Clorpromazina	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Colesterolo	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimetidina	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Creatinina	30 mg/dl	2652 µmol/l
Destrano 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Digossina	20 ng/ml	25.6 nmol/l
Eritromicina	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Etanolo	800 mg/dl	174 mmol/l
Etosuccimide	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemide	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicina	16 µg/ml	29.4 µmol/l
Eparina	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofene	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunoglobulina G (IgG)	5 g/dl	50 g/l
Lidocaina	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Litio	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nicotina	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Nortriptilina	1000 ng/ml	3797 nmol/l
Penicillina G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Fenobarbital	80 µg/ml	344 µmol/l
Fenitoina	30 µg/ml	119 µmol/l
Primidone	4 mg/dl	183 µmol/l
Propossifene	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Salicilato	100 mg/dl	7.24 mmol/l
Teofillina	100 µg/ml	555 µmol/l
Proteine totali	12 g/l	12 g/l
Urea	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acido urico	20 mg/dl	1190 µmol/l
Acido valproico	50 mg/dl	3467 µmol/l

Sensibilità analitica: 0.6 g/dl [6 g/l]

La sensibilità analitica rappresenta la concentrazione più bassa di albumina che possa essere distinta dallo zero. Tale sensibilità è definita come il valore medio (n = 20) più due deviazioni standard di livello 1 (0.0 g/dl [0 g/l]) per un campione d'acqua sul sistema.

Interpretazione simboli: Vedere la sezione aggiunta.

Bibliografia: vedere la sezione aggiunta.

Dimension®, aca® e Flex® sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics

Tutti i diritti riservati.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

ALB

Consulte las secciones sombreadas: Información actualizada desde la versión 2015-01.

Fecha de la edición 2019-04-22

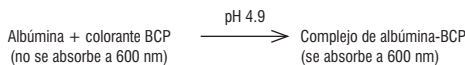
Albúmina

Uso previsto: El método de ALB usado en el sistema de química clínica Dimension® es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la albúmina en suero y plasma humanos.

Resumen: Las mediciones de albúmina se utilizan para el diagnóstico y tratamiento de numerosas enfermedades que afectan principalmente al hígado o los riñones.

La albúmina es la proteína de mayor concentración en el plasma. La albúmina se forma sólo en el hígado y sirve como transporte y proteína fijadora para el calcio, los ácidos grasos, la bilirrubina, las hormonas, las vitaminas, los oligoelementos y los medicamentos. Resulta de vital importancia para mantener la presión osmótica coloidal en los espacios vasculares y extravasculares.¹ La disminución de la concentración de albúmina de suero puede deberse a una hepatopatía. También puede deberse a una nefropatía, lo que implica que la albúmina se desecha con la orina. Una disminución de la albúmina de suero también puede estar causada por desnutrición o una dieta baja en proteínas.² El método de la albúmina es una adaptación del método de fijación del colorante púrpura de bromocresol (BCP) presentado por Carter³ and Louderback, y cols.⁴ Debido a que se ha mejorado la especificidad del BCP para la albúmina, este método no está sujeto a la interferencia de la globulina.⁵ Con la supresión de varias longitudes de onda, aumenta la sensibilidad y se minimiza la interferencia espectral de la lipemia.

Principios del procedimiento: En presencia de un agente solubilizante, el colorante BCP se fija a la albúmina con un pH de 4.9. La cantidad de complejo albúmina-BCP es directamente proporcional a la concentración de la albúmina. El complejo se absorbe a 600 nm y se mide mediante una técnica de punto final policromática (600, 540, 700 nm).



Reactivos

Pocillos ^a	Forma	Ingrediente	Concentración ^b
1 – 6	Líquido	Colorante BCP Tampón de acetato Surfactante Inhibidor microbioano	2.7 x 10 ⁻⁴ M

- a. Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.
b. Valor nominal por prueba.

Riesgos y seguridad:

H317
P280, P272, P302 + P352, P333 + P313, P501

¡Advertencia!
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: 2-cloracetamida

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Precauciones: Las cubetas usadas contienen fluidos corporales de origen humano; manipular con el cuidado apropiado para evitar el contacto con la piel o la ingestión.

Para uso diagnóstico *in vitro*

Preparación del reactivo: Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso.

Conservar a: 2 – 8 °C

Caducidad: Consulte en el envase la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales sin abrir. Los pocillos sellados del cartucho en el instrumento son estables durante 30 días.

Estabilidad de los pocillos abiertos: 3 días para los pocillos 1 – 6

Recogida de muestras y manipulación: Para recoger y conservar las muestras de suero y plasma que se desea analizar con este método se pueden seguir los procedimientos normales.^{6,7}

Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁸

Antes de la centrifugación, debe producirse la formación completa del coágulo.⁹

Las muestras son estables durante 8 horas a temperatura ambiente, 2 días a 2 – 8 °C. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras pueden congelarse a -20 °C o menos.⁹

La heparina y el EDTA, en las concentraciones que se encuentran normalmente en los tubos para la recogida de sangre disponibles en el mercado (14.3 U/mL), no interfieren con el método de ALB. La heparina de litio (280 U/mL [280,000 U/L]¹⁰) reduce el resultado de ALB en 2.4 g/dL [24 g/L] con una concentración de albúmina de 4.1 g/dL [41 g/L].

Los tubos de recogida Corvac® y SST® no afectan al método de ALB.

c. Las unidades del Sistema Internacional de Unidades [unidades SI] se indican entre corchetes.

Corvac® es una marca registrada de Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO.

SST® es una marca registrada de Becton-Dickinson, Rutherford, NJ.

Procedimiento

Materiales suministrados

Cartucho de reactivos Flex® de ALB, ref. DF13

Materiales necesarios pero no suministrados

Calibrador de proteínas/albumina totales, ref. DC31
Materiales de control de calidad

Proceso del análisis

El sistema Dimension® realiza de manera automática el muestreo⁶, la dispensación de reactivos, la mezcla, el procesamiento y la impresión de resultados. Para más detalles sobre este proceso, consulte el Manual del usuario del sistema Dimension.

- d. El recipiente de la muestra (si no es un tubo principal) debe tener la cantidad suficiente para contener el volumen de muestra necesario más el volumen muerto; no se requiere el llenado exacto del recipiente.

Condiciones del análisis

Volumen de la muestra	5 µL
Volumen del reactivo 1	125 µL
Volumen de diluyente	370 µL
Temperatura	37 °C
Longitud de onda	540, 600 y 700 nm
Tipo de medición	Punto final policromático

Calibración

Intervalo del ensayo	0.6 – 8.0 g/dL [6 – 80 g/L]
Material de calibración	Albúmina humana purificada o calibradores secundarios, como el calibrador de proteínas/albumina totales ref. DC31
Esquema de calibración	3 niveles, n = 3
Unidades	g/dL [g/L] (g/dL x 10) = [g/L]
Niveles habituales de calibración	0.5, 4.5, 8.3 g/dL [5, 45, 83 g/L]
Frecuencia de calibración	Cada 90 días para cualquier lote.
Se requiere una nueva calibración	- Para cada lote de cartuchos de reactivos Flex® - Después de la realización de importantes tareas de mantenimiento o servicio, si los resultados de control de calidad así lo indican. - Tal como se indica en los procedimientos de control de calidad del laboratorio. - Cuando es obligatorio según las reglamentaciones gubernamentales.
Coefficientes asignados	C ₀ -1.060 C ₁ 0.023

Control de calidad

Al menos una vez por día de uso, analice dos niveles de un material de control de calidad (CC) con concentraciones conocidas de albúmina.

Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

Resultados: El instrumento calcula e imprime automáticamente la concentración de albúmina en g/dL [g/L] según el esquema de cálculo descrito en la sección sobre principios de funcionamiento del Manual del usuario del sistema Dimension®.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Rango de medición analítico (AMR): 0.6 – 8.0 g/dL [6 – 80 g/L]

Se trata del rango de valores del analito que puede medirse directamente a partir de la muestra sin requerir dilución ni tratamiento previo que no sea parte del proceso analítico habitual y es equivalente al intervalo del ensayo.

Las muestras con resultados que superen los 8.0 g/dL [80 g/L] deben repetirse con dilución.

Dilución manual: Realice una dilución adecuada con agua de grado reactivo para obtener resultados dentro del intervalo del ensayo. Introduzca el factor de dilución.
Repita el análisis. La lectura resultante se corregirá en función de la dilución.

Autodilución (AD): Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Las muestras con resultados inferiores a 0.6 g/dL [6 g/L] deben presentarse como "inferiores a 0.6 g/dL [6 g/L]".

Limitaciones del procedimiento

El sistema de generación de informes del instrumento incluye alarmas y comentarios que proporcionan al usuario información relativa a los errores de procesamiento del instrumento, información del estado de éste y posibles errores en los resultados de la albúmina. Consulte el Manual del sistema Dimension® para conocer el significado de las alarmas y los comentarios de los informes. Cualquier informe que contenga alarmas y/o comentarios se debe tratar siguiendo el manual de procedimiento de su laboratorio y no se debe informar sobre él.

Es posible que el sistema no funcione correctamente si se obtiene la siguiente precisión en cinco pruebas consecutivas:

Concentración	DE
0.69 g/dL [7 g/L]	> 0.10 g/dL [1.0 g/L]
3.84 g/dL [38 g/L]	> 0.12 g/dL [1.2 g/L]

Sustancias que causan interferencia

Se ha demostrado que el CMPF (ácido 3-carboxi-4-metil-5-propil-2-furanpropanoico) presente en los sueros de los pacientes con nefropatías produce valores de albúmina bajos falsos.^{10, 11}

La lipemia (Intralipid®) a 1000 mg/dL [11.3 mmol/L] y superior activa un mensaje de informe de prueba; por tanto, la magnitud de la interferencia no se pudo determinar.

Intralipid® es una marca registrada de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Alemania.

Valores esperados:¹² 3.4 – 5.0 g/dL [34 – 50 g/L]

Esta población de referencia constaba de lo siguiente: 240 hombres

240 mujeres

El intervalo de referencia se calculó de forma no paramétrica y representa el 95% central de la población.

La postura influye en la concentración de la proteína del suero; es inferior cuando un sujeto está tendido en decúbito supino.¹³

Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia para la albúmina procesada en el sistema Dimension®.

Características específicas de funcionamiento*

Material	Precisión [†]		
	Media g/dL [g/L]	Desviación estándar (%CV)	
		Intra-ensayo	Total
Control Multiquel®			
Normal	4.23 [42]	0.056 [0.56] (1.3)	0.072 [0.72] (1.7)
Anormal	3.21 [32]	0.050 [0.50] (1.6)	0.073 [0.73] (2.3)

e. Todas las pruebas de características específicas de funcionamiento fueron realizadas después de llevarse a cabo las verificaciones normales recomendadas de control de calidad del instrumento. (Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®).

f. Las muestras en cada nivel fueron analizadas por triplicado durante 20 ensayos. Las desviaciones estándar intra-ensayo y totales fueron calculadas mediante el método de análisis de la varianza.

Multiquel® es una marca registrada de Bio-Rad Laboratories, Inc., Irvine, CA 92618, EE. UU.

Comparación del método				
Estadística de regresión ^g				
Método comparativo	Pendiente	Intersección g/dL [g/L]	Coefficiente de correlación	n
Método de ALB en el analizador clínico aca® independiente	1.060	0.13 [1.3]	0.991	74

g. El modelo de la ecuación para los cálculos estadísticos de regresión es: [resultados del sistema Dimension®] = pendiente x [resultados del método comparativo] + intersección.

Especificidad

Interferencia HIL

Se evaluó la interferencia del método de ALB de la hemoglobina, ictericia y lipemia según CLSI/NCCLS EP7-P. La deriva, que se define como la diferencia entre la muestra de control (sin interferente) y la muestra de análisis (que contiene el interferente), se muestra en la tabla siguiente. Un valor de deriva superior al 10% se considera "interferencia".

Sustancia analizada	Concentración de la muestra (Unidades (SI))	Conc. albúmina g/dL [g/L]	Deriva (%) ^h
Hemoglobina (hemolizado)	1000 mg/dL	2.3	<10
	[0.62 mmol/L]	[23.0]	
	(monómero)		
Bilirrubina (no conjugada)	80 mg/dL	2.3	<10
	[1368 µmol/L]	[23.0]	
Lipemia (Intralipid®)	600 mg/dL	2.3	<10
	[6.78 mmol/L]	[23.0]	
	1000 mg/dL	2.3	
	[11.3 mmol/L]	[23.0]	i

h. Los resultados del analito no deben corregirse en función de esta deriva.

i. Las pruebas de interferencia de este nivel generaron un mensaje de informe de prueba; por tanto, no se ha podido determinar la magnitud de la interferencia.

Sustancias que no causan interferencia

Las siguientes sustancias no tienen un efecto medible en el método de ALB en las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración de la muestra		Unidades (SI)
	muestra		
Acetaminofeno	0.025 mg/dL		1.66 µmol/L
Amicacina	15 mg/dL		256 µmol/L
Ampicilina	5.3 mg/dL		152 µmol/L
Ácido ascórbico	5 mg/dL		227 µmol/L
Cafeína	6 mg/dL		308 µmol/L
Carbamazepina	3 mg/dL		127 µmol/L
Cloranfenicol	5 mg/dL		155 µmol/L
Clordiazepóxido	1 mg/dL		33.3 µmol/L
Clorpromazina	0.2 mg/dL		6.27 µmol/L
Colesterol	500 mg/dL		12.9 mmol/L
Cimetidina	2 mg/dL		79.2 µmol/L
Creatinina	30 mg/dL		2652 µmol/L
Dextrano 40	6000 mg/dL		1500 µmol/L
Diazepam	0.5 mg/dL		17.6 µmol/L
Digoxina	20 ng/mL		25.6 nmol/L
Eritromicina	6 mg/dL		81.6 µmol/L
Etanol	800 mg/dL		174 mmol/L
Etosuximida	25 mg/dL		1770 µmol/L
Furosemida	6 mg/dL		181 µmol/L
Gentamicina	16 µg/mL		29.4 µmol/L
Heparina	3 U/mL		3000 U/L
Ibuprofeno	50 mg/dL		2425 µmol/L
Inmunoglobulina G (IgG)	5 g/dL		50 g/L
Lidocaína	1.2 mg/dL		51.2 µmol/L
Litio	2.3 mg/dL		3.2 mmol/L
Nicotina	0.1 mg/dL		6.2 µmol/L
Nortriptilina	1000 ng/mL		3797 nmol/L
Penicilina G	25 U/mL		25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL		354 µmol/L
Fenobarbital	80 µg/mL		344 µmol/L
Fenitoína	30 µg/mL		119 µmol/L
Primidona	4 mg/dL		183 µmol/L
Propoxifeno	0.2 mg/dL		4.91 µmol/L
Salicilato	100 mg/dL		7.24 mmol/L
Teofilina	100 µg/mL		555 µmol/L
Proteína total	12 g/L		12 g/L
Urea	500 mg/dL		83.3 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL		1190 µmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL		3467 µmol/L

Sensibilidad analítica: 0.6 g/dL [6 g/L]

La sensibilidad analítica representa la menor concentración de albúmina que se puede distinguir de cero. Esta sensibilidad se define como el valor medio (n=20) más dos desviaciones estándar del nivel 1 (0.0 g/dL [0 g/L]), que es agua del sistema.

Clave de los símbolos: Véase el panel adyacente.

Dimension®, aca® y Flex® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics

Reservados todos los derechos.

Bibliography/Literatur/Bibliographie/Bibliografia/Bibliografía

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Biology, Fourth Edition, Elsevier Saunders, St. Louis, MO 2006; pp. 547-548, (clinical significance).
2. Whicher J, Spence C. When is serum albumin worth measuring? Ann Clin Biochem 1987; 24:572-80.
3. Carter P. ultramicroestimation of human serum albumin: binding cationic dye 5,5'-dibromo-o-cresolsulfonphthalein, Microchem J 1970; 15:531-539.
4. Louderback A, Measley EH, Taylor NA. A new dye-binder technic using bromocresol purple for Determination of albumin in serum, Clin Chem 1968; 14:793-794.
5. Laskey FD, Li ZMC, Shaver DD, Savory MG, Willey DG, Mikolaj BJ, Lantry CL. Evaluation of a Bromocresol purple method for the determination of albumin adapted to the Du Pont aca® discreteClinical analyzer, Clin Biochem 1985; 18:290-296.
6. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986, pp 478-497 (specimen collection and storage recommendations).
7. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 1898 USA, 2003.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238 555-0). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
10. Mabuchi H, Nakahashi H. Underestimation of serum albumin by the bromocresol purple method and a major endogenous ligand in uremia. Clin Chim Acta 1987; 167: 89-96.
11. Maguire GA, Price CP. Bromocresol purple method for serum albumin gives falsely low values in patients with renal insufficiency. Clin Chim Acta 1986; 155: 83-88.
12. Willey DA, Savory J, Lasky F. An Evaluation of a Revised Albumin Method for the aca® discrete clinical analyzer, Du Pont Company, Wilmington, DE, August 1982.
13. Humphrey KR, Gruemer HD, Lott JA. Impact of posture on the reference range for serum proteins and calcium, Clin Chem 1977; 23:1343-1345.

Symbols Key Symbolschlüssel Explication des Symboles Interpretazione simboli Clave de los Símbolos

	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar
EXP CCYY-MM-DD	Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Fecha de caducidad
LOT	Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote
REF	Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo
	Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleitdokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbicante / Fabricante
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Límite de temperatura
	Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso
	Non-sterile / Nicht steril / Non stérile / Non sterile / No estéril
	CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE
CONTENTS	Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido
	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución
LEVEL	Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2006-06_EFIGS

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

