

Albumin

Diagnostic reagent for the quantitative in vitro determination of Albumin in human serum by turbidimetric assay

REF	Content
A00504	1x 10 mL Albumin Antibody Reagent 5x 25 mL PEG4 Buffer

Additionally offered:

A00580	1x 1 mL Protein Calibrator High
A00703	1x 5 mL Protein Calibrator High
A00701	1x 1 mL Protein Calibrator Low
A00702	1x 5 mL Protein Calibrator Low
A00590	1x 1 mL Protein Control
A00800	1x 5 mL Protein Control
A08591	1x 1 mL Protein Control Low
A08823	1x 5 mL Protein Control Low

GENERAL INFORMATION

Method	Immunoturbidimetric
Reaction	Nonlinear, endpoint
Wavelength	340 nm
Assay Temperature	18 – 37 °C
Sample	Serum
Measuring Range	approx. 0 – 12,000 mg/dL
Sensitivity	1,000 mg/dL (Elimat)
Hook Effect	with sample dilution: > 30,000 mg/dL (Elimat)
Manual Test Procedure with sample dilution	Tests/Kit* 138

Automated Test Procedure

Instrument dependent – please ask for applications

* calculated on amount of antibody reagent; additional buffer on request

REAGENT COMPOSITION

COMPONENTS	FINAL CONCENTRATION
Albumin Antibody Reagent	
Turbidimetric grade antibody raised in the goat, monospecific for Albumin	variable
Sodium azide	0.095 %
PEG4 Buffer	
Phosphate buffered saline	
PEG	4 %
Sodium azide	0.095 %

REAGENT PREPARATION

The reagents are liquid and ready to use.

REAGENT STABILITY AND STORAGE

Conditions:	Protect from light. Close immediately after use.
Stability:	at 2 – 8 °C up to the expiration date at 18 – 25 °C 1 month

Do not freeze!

SAMPLE STABILITY AND STORAGE

Stability:	at 2 – 8 °C 48 hours at – 20 °C 3 months
-------------------	---

Freeze only once!

MANUAL TEST PROCEDURE

Test Procedure with Sample Dilution:

Samples/Controls dilute 1:100 in 0.9% saline

Calibration curve: Use Protein Calibrator High to generate a calibration curve by making 1:100, 1:200, 1:400, 1:800, 1:1600 dilutions with 0.9% saline as diluent or use the 5 level calibrator series. Use 0.9% saline as zero point.

Pipette into test tubes:	Calibrators	Samples/Controls
Buffer	900 µL	900 µL
Cal./Ctrls/Samples	5 µL	5 µL
Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Then add:		
Antibody Reagent	70 µL	70 µL
Mix. Incubate 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Calculate: $\Delta A = (A2 - A1)$		

CALCULATION

Calculate and plot $\Delta A = (A2 - A1)$ of the calibrators versus assigned concentration values on a linear-linear graph paper. Calculate ΔA optical densities of samples and control(s) and read values in mg/dL on the reference curve. Samples yielding absorbances above highest calibrator should be retested after further dilution.

REFERENCE RANGE

3,900 – 5,300 mg/dL

It is recommended that each laboratory establishes its own normal range.

TEST PRINCIPLE

The assay of Albumin is based on turbidimetric measurement. Turbidity is caused by the formation of antigen-antibody insoluble immuno complexes. The formation of the complexes is accelerated and enhanced by PEG.

DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

Albumin plays an important role in maintenance of serum osmotic pressure, as well as the transport of various substances. Decreases of serum albumin are observed in the following conditions: liver diseases, excessive secretion in urine (kidney diseases), flux of serum proteins from inside blood vessels and malnutrition. In addition, greatly reduced albumin levels may also result from a genetic deficiency.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SENSITIVITY

1,000 mg/dL (Elimat)

INTERFERING SUBSTANCES

No interference up to:

Sodium-Citrate	1000 mg/dL	Hemoglobin	1000 mg/dL
Triglycerides	2500 mg/dL	Heparin	50 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL		

QUALITY CONTROL

All commercially available Control sera with Albumin values measured by this method may be used. We recommend the Dialab Protein Control and the Protein Control Low.

CALIBRATION

The assay requires the use of Albumin serum Calibrators. We recommend the Dialab Protein Calibrator High or the Protein Calibrator Low.

AUTOMATION

Applications for automated systems (with and without sample dilution) are available upon request.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The Albumin reagents are intended for in vitro diagnostic use only.
- Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing which may explode on percussion.
- Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV antibodies, as well as for Hepatitis B surface antigen, using a method approved by the FDA

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local requirements.

REFERENCES

- Sternberg, J.C., A Rate Nephelometer for Measuring Specific Proteins by Immuno-precipitating Reactions, Clin.Chem., 23, (1977), 1456
- Ritchie, R.F., Nephelometric Immunoassay, Methods in Immunodiagnosics, 2nd edition



Albumin

Diagnostisches Reagenz für den quantitativen Nachweis von Albumin in Humanserum mittels turbidimetrischer Methode

REF

Inhalt

A00504 1x 10 mL Albumin Antikörperreagenz
 5x 25 mL PEG4 Puffer

Zusätzlich wird angeboten:

A00580 1x 1 mL Protein Kalibrator Hoch
 A00703 1x 5 mL Protein Kalibrator Hoch
 A00701 1x 1 mL Protein Kalibrator Niedrig
 A00702 1x 5 mL Protein Kalibrator Niedrig
 A00590 1x 1 mL Protein Kontrolle
 A00800 1x 5 mL Protein Kontrolle
 A08591 1x 1 mL Protein Kontrolle Niedrig
 A08823 1x 5 mL Protein Kontrolle Niedrig

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode: Immunturbidimetrisch
Reaktion: Nicht-linear, Endpunkt
Wellenlänge: 340 nm
Testtemperatur: 18 – 37 °C
Probe: Serum
Messbereich: ca. 0 – 12,000 mg/dL
Sensitivität: 1,000 mg/dL (Elimat)
Hook-Effekt mit Probenverdünnung: > 30,000 mg/dL (Elimat)

Manuelle Testdurchführung Tests/Kit*
 mit Probenverdünnung 138

Automatische Testdurchführung
 Instrumentenabhängig - Applikationen auf Anfrage

* berechnet aufgrund der Menge des Antikörperreagenz; zusätzlicher Puffer auf Anfrage

REAGENZIENZUSAMMENSETZUNG

KOMPONENTEN	ENDKONZENTRATION
Albumin Antikörperreagenz	
Turbidimetric-Grade-Antikörper aus der Ziege, monospezifisch für Albumin	variabel
Natriumazid	0.095 %
PEG4 Puffer	
Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung	
PEG	4 %
Natriumazid	0.095 %

REAGENZENVORBEREITUNG

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

REAGENZIENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Bedingungen: Vor Licht schützen. Nach Verwendung sofort verschließen.

Haltbarkeit: bei 2 – 8 °C bis zum Verfallsdatum
 bei 18 – 25 °C 1 Monat

Nicht einfrieren!

PROBENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Haltbarkeit: bei 2 – 8 °C 48 Stunden
 bei – 20 °C 3 Monate

Nur einmal einfrieren!

MANUELLE TESTDURCHFÜHRUNG

Testdurchführung mit Probenverdünnung:

Proben/Kontrollen: 1:100 mit 0.9% Kochsalzlösung verdünnen
 Kalibrationskurve: mit dem Protein Kalibrator Hoch eine Kalibrationskurve erstellen. Dazu eine 1:100, 1:200, 1:400, 1:800 und 1:1600 Verdünnung mit 0,9 % Kochsalzlösung herstellen. 0,9 % Kochsalzlösung als Nullpunkt verwenden.

In Küvetten pipettieren	Kalibratoren	Proben/Kontrollen
Puffer	900 µL	900 µL
Kal./Ktrl./Proben	5 µL	5 µL
Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Dann zufügen:		
Antikörperreagenz	70 µL	47 µL
Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen.		

BERECHNUNG

Das $\Delta A = (A_2 - A_1)$ jedes Kalibrators berechnen und gegen die angegebenen Konzentration auf einem linearen Millimeterpapier auftragen. Die ΔA optischen Dichten von Proben und Kontrolle(n) berechnen und die Werte in mg/dl auf der Referenzkurve ablesen. Proben mit Absorptionen über dem höchsten Kalibrator sollten nach Verdünnung nochmals getestet werden.

REFERENZBEREICH

3,900 – 5,300 mg/dL (IFCC)

Jedes Labor sollte wenn möglich seinen eigenen Normalbereich ermitteln.

TESTPRINZIP

Dieser Test für Albumin basiert auf turbidimetrischer Messung. Durch Bildung von unlöslichen Antigen-Antikörper Immuno-Komplexen kommt es zu einer Trübung. Die Bildung dieser Komplexe wird durch PEG beschleunigt und verbessert.

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Albumin spielt eine wichtige Rolle in der Aufrechterhaltung des osmotischen Drucks im Serum und auch beim Transport diverser Substanzen. Erniedrigte Serumalbumin-Werte findet man bei: Lebererkrankungen, vermehrter Urinausscheidung (Nierenerkrankungen), Fluss von Proteinen aus Blutgefäßen und bei Mangelernährung. Stark erniedrigte Albuminwerte können auch aufgrund von genetischen Defekten auftreten.

LEISTUNGSMERKMALE

SENSITIVITÄT

1,000 mg/dL (Elimat)

STÖRENDE SUBSTANZEN

Keine Interferenzen bis:

Natrium-Citrat	1000 mg/dL	Hämoglobin	1000 mg/dL
Triglyceride	2500 mg/dL	Heparin	50 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL		

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle kommerziell erhältlichen Kontrollseren, bei denen Albumin mit dieser Methode gemessen wurde, können verwendet werden. Wir empfehlen die Dialab Protein Kontrolle und die Protein Kontrolle Niedrig.

KALIBRATION

Für diesen Test werden Albumin Serumkalibratoren benötigt. Wir empfehlen den Protein Kalibrator Hoch oder den Protein Kalibrator Niedrig.

AUTOMATISIERUNG

Applikationen für automatisierte Systeme (mit und ohne Probenverdünnung) sind auf Anfrage erhältlich.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Albumin Reagenzien sind nur für die In-Vitro-Diagnostik.
- Natriumazid bildet Blei- oder Kupferazide in Laborleitungen, was bei Erschütterung zu Explosionen führen kann.
- Jede Spendereinheit, die für die Herstellung der Standards und Kontrollen verwendet wurde, wurde negativ auf HIV-Antikörper und Hepatitis B Oberflächen-Antigen unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet

ABFALLENTSORGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

BIBLIOGRAPHIE

- Sternberg, J.C., A Rate Nephelometer for Measuring Specific Proteins by Immuno-precipitating Reactions, Clin.Chem., 23, (1977), 1456
- Ritchie, R.F., Nephelometric Immunoassay, Methods in Immunodiagnosics, 2nd edition

