

PROLINE^a Albumin in Urine/CSF FS (Microalbumin)

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 0242 99 10 021	R1: 5 x 25 mL + R2: 1 x 25 mL
1 0242 99 10 930	R1: 4 x 20 mL + R2: 2 x 8 mL
1 0242 99 10 935	R1: 2 x 20 mL + R2: 1 x 8 mL
1 0242 99 10 921	R1: 4 x 20 mL + R2: 4 x 4 mL
1 0242 99 90 309	R1: 4 x 20 mL + R2: 2 x 8 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif in vitro albumin dalam urin dan CSF pada serum atau plasma dengan sistem fotometrik.

Ringkasan

Albumin merupakan protein plasma utama dari segi kuantitas (>50%). Albumin berfungsi sebagai protein pengangkut dan pengikat untuk zat yang memiliki kelarutan air rendah, seperti asam lemak bebas, bilirubin, hormon, vitamin, elemen dan obat-obatan dan itu memberikan kontribusi tegas terhadap mempertahankan koloid tekanan osmotik. Albumin disintesis secara eksklusif oleh sel parenkim hati dengan kecepatan 14 g/hari. Peningkatan konsentrasi albumin urin menunjukkan perdarahan pada saluran kemih bagian bawah (ureter, kandung kemih) atau infeksi pada ginjal panggul. Ekskresi albumin abnormal kecil dikenal sebagai Mikroalbuminuria dan berfungsi sebagai indikator kelebihan sementara filtrasi glomerulus (demam, olahraga berlebihan) atau cedera kronis pada glomeruli (Diabetes). Penentuan rasio CSF/serum albumin (RAIb) berfungsi untuk menilai integritas penghalang darah-otak dan diperlukan untuk persiapan diagram rasio imunoglobulin yang digunakan dalam diagnosa CSF. [6,7]

Metode

Tes imunoturbidimetri

Prinsip

Penentuan konsentrasi albumin melalui pengukuran fotometrik dari reaksi antigen-antibodi antara antibodi terhadap albumin yang terdapat dalam sampel.

Reagen

Komponen dan konsentrasi

R1	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		50 mmol/L
R2	TRIS	pH 8,0	83 mmol/L
	NaCl		165 mmol/L
	Antibodi (kambing) terhadap albumin manusia		<1%

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa jika disimpan pada suhu 2 – 8 °C, terlindungi dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet, Jangan tertelan! Hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa.
2. Reagen 2 mengandung bahan hewani. Perlakukan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai dengan cara kerja laboratorium klinik yang baik.
3. Konsentrasi albumin dalam serum jauh lebih tinggi dibandingkan dalam urin. Untuk menghindari kontaminasi sisa, jarum pipet harus dibilas, jika sebelumnya digunakan untuk pengukuran serum. Kami merekomendasikan analisa urin dalam kelompok. Silakan merujuk kepada panduan pengguna.
4. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [9].

5. Lihat Lembar Data Keselamatan untuk mengambil tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
6. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan reagen

Reagen siap digunakan. Botol ditempatkan langsung kedalam rotor reagen.

Spesimen

Urin, CSF, plasma heparin dan serum

Stabilitas_[1]:

Pada urin:	7 hari	pada	20–25 °C
	1 bulan	pada	4 – 8 °C
	6 bulan	pada	– 20 °C
Pada CSF	1 hari	pada	20 – 25 °C
	2 bulan	pada	4 – 8 °C
	1 tahun	pada	– 20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang dan terkontaminasi.

Kalibrator dan Kontrol

Kalibrator TruCal Albumin U/CSF direkomendasikan untuk kalibrasi. Nilai kalibrator yang ditetapkan tertelusur pada bahan rujukan ERM-DA470k/IFCC. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab Albumin U/CSF. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

	No. Katalog	Ukuran
TruCal Albumin U/CSF (5 levels)	1 9300 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab Albumin U/CSF Level 1	5 9710 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Albumin U/CSF Level 2	5 9720 99 10 046	3 x 1 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi penyimpangan pada kondisi pengukuran.

Rentang pengukuran dari 20 hingga 350 mg/L Albumin. Jika nilai melebihi rentang, sampel harus diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/dL) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	2 mg/L Albumin
Tidak ada efek prozone hingga 60000 mg/L Albumin	

*Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan
2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi pengganggu	Interferensi < 10% hingga	Albumin (mg/L)
Hemoglobin	300 mg/dL	110
Bilirubin terkonjugasi	3 mg/dL	24,2
	3 mg/dL	42,5
Urea	50 g/L	66,9
	55 g/L	275

Untuk informasi lebih lanjut dapat dilihat pustaka Young DS. [8]

Presisi			
<i>Within run (n=20)</i>	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata (g/dL)	24,6	57,5	114
Koefisien Variasi (%)	3,76	1,84	1,30
<i>Between run (n=20)</i>	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata (g/dL)	22,4	55,6	96,7
Koefisien Variasi (%)	2,76	2,34	3,12

Perbandingan metode (n=125)	
Test x	Albumin in Urine/CSF FS (Hitachi 917)
Test y	Albumin in Urine/CSF FS (Respons 910)
<i>Slope</i>	0,932
<i>Intercept</i>	-0,675 mg/L
Koefisien Kolerasi	0,9997

** menurut dokumen NCCLS EP17-A, vol. 24, no. 34

Rentang Referensi

Urin ^[3,4]

Laju ekskresi albumin dalam urin	< 30 mg/24 jam
Konsentrasi albumin (urin pagi)	< 30 mg/L
Rasio albumin/kreatinin (urin pagi pertama)	< 30 mg/g Creatinine

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

1. Guder WG, Zawta B et al. *The quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5, 50-1, 54-5.
2. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J 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 Biochem* 1996; 34: 517-20.
3. Dati F, Metzmann E. *Proteins-Laboratory testing and clinical use*. 1st ed. Holzheim: Diasys Diagnostic Systems; 2005 :p 93.
4. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Mc Donald JM, Parrot M. *Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus*. *Clin Chem* 2002; 48: 459-62.
5. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1312.
6. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-3.
7. Johnson AM, Rohlfs EM, Silverman LM. *Proteins In Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz text books of clinical chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 477-540.
8. Young DS. *Effects of Drugs in Clinical Laboratory Tests*. 5th. ed. Volume 1 and Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
9. Bakker AJ, Mucke M. *Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention*. *ClinChemLabMed* 2007; 45 (9): 1240-1243.



Diasys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Dikemas ulang dan didistribusikan oleh :

PT Prodia Diagnostic Line
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia