

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 urine, CSF dan 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 [1,2].

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!

Stabilitas reagen setelah dibuka adalah 18 bulan.

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 urine. Untuk menghindari kontaminasi sisa dari sampel serum, kuvet, dan peralatan lainnya harus dibersihkan, jika sebelumnya digunakan untuk pengukuran serum.
4. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [8].
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.

Spesimen

Urine, CSF, serum dan plasma heparin manusia
Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai untuk persiapan dan pengumpulan spesimen.

Ikuti instruksi dari manufaktur untuk penggunaan tabung primer.

Jika kontaminasi dapat dihindari, stabilitas [3] :

Pada urine:	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
Pada serum/plasma:	2,5 bulan	pada	20 – 25°C
	5 bulan	pada	4 – 8°C
	3 bulan	pada	– 20°C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Penentuan Urine

Panjang gelombang	700/415 nm (<i>bi-chromatic</i>)
Suhu	37 °C
Pengukuran	2-point-test (<i>fixed time kinetics</i>)
Sampel/Kalibrator	20 µL
Reagen 1	350 µL
Reagen 2	70 µL
Penambahan reagen 2	Siklus 17 (340 s)
Absorbansi 1	Siklus 15 (300 s)
Absorbansi 2	Siklus 32 (640 s)
Kalibrasi	<i>spline</i>

Penentuan Serum

Semua sampel, kalibrator dan kontrol harus diencerkan 1:20 menggunakan NaCl (9 g/L).

Panjang gelombang	570 nm
Suhu	37 °C
Pengukuran	2-point-test
Sampel/Kalibrator	3 µL
Reagen 1	350 µL
Reagen 2	70 µL
Penambahan reagen 2	Siklus 17 (340 s)
Absorbansi 1	Siklus 15 (300 s)
Absorbansi 2	Siklus 32 (640 s)
Kalibrasi	<i>spline</i>

Catatan: Untuk prosedur manual, volume sampel, kalibrator dan reagen harus dihitung dengan tepat dan waktunya harus dilakukan secara tepat.

Perhitungan

Konsentrasi albumin dari sampel yang tidak diketahui diturunkan dari kurva kalibrasi menggunakan model matematika yang sesuai seperti logit/Log atau *spline*. Kurva kalibrasi didapatkan dengan lima kalibrator pada tingkat yang berbeda dan larutan NaCl (9 g/L) untuk penentuan nilai kosong.

Stabilitas kalibrasi: 4 minggu

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi pada penentuan urine/CSF sebaiknya menggunakan set kalibrator TruCal Albumin U/CSF, sedangkan set kalibrator TruCal Protein direkomendasikan untuk penentuan serum. Nilai analit dalam kalibrator tertelusur pada bahan rujukan ERM®-DA470k/IFCC. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab Albumin U/CSF Level 1 dan Level 2. Untuk kontrol kualitas internal penentuan serum dapat menggunakan TruLab Protein Level 1 dan Level 2. Kontrol kualitas harus dilakukan setelah kalibrasi. Interval dan batasan kontrol harus disesuaikan dengan kebutuhan masing-masing laboratorium. Hasil harus berada dalam rentang yang ditentukan. Ikuti persyaratan hukum dan pedoman yang relevan. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

	No. Katalog	Isi per kit
TruCal Albumin U/CSF (5 level)	1 9300 99 88 059	5 x 1 mL
TruCal Protein (5 level)	5 9200 99 88 039	5 x 1 mL
TruLab Albumin U/CSF Level 1	5 9710 99 88 046	3 x 1 mL
TruLab Albumin U/CSF Level 2	5 9720 99 88 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 88 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 88 046	3 x 1 mL

Karakteristik Kinerja Pada Urine

Rentang pengukuran

Pengujian telah dikembangkan untuk menentukan konsentrasi albumin dari 3 – 350 mg/L (0,003 – 0,35 g/L) – nilai tepatnya bergantung pada lot kalibrasi aktual. Jika nilai melebihi rentang, sampel harus diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) 1+3, kemudian hasilnya dikalikan 4.

Batas Prozone

Tidak ada efek *prozone* yang diobservasi hingga 60000 mg/L (60,0 g/L) albumin.

Spesifitas/Interferensi

Albumin in Urine/CSF spesifik untuk albumin manusia yang diberikan oleh antibodi yang dipilih. Tidak ada interferensi oleh bilirubin terkonjugasi dan tidak terkonjugasi hingga 25 mg/dL, hemoglobin hingga 250 mg/dL, dan urea hingga 40 g/L. Untuk informasi lengkap tentang zat-zat pengganggu dapat dilihat pada pustaka Young DS [7].

Sensitifitas/Batas Deteksi

Batas bawah deteksi adalah 3 mg/L (0,003 g/L).

Presisi (Hitachi 704)

Intra-assay n = 20	Rata-rata [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Sampel 1	18,8	0,38	2,03
Sampel 2	27,5	0,27	0,99
Sampel 3	94,9	0,87	0,92

Inter-assay n = 20	Rata-rata [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Sampel 1	19,6	0,69	3,50
Sampel 2	34,1	1,37	4,00
Sampel 3	94,3	1,24	1,30

Presisi total berdasarkan protokol NCCLS EP-5 (*National Committee of Clinical Laboratory Standards*):

Total precision n = 80	Mean [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Sampel 1	25,6	1,79	6,98
Sampel 2	104	4,40	4,23

Perbandingan Metode

Perbandingan Proline Albumin in Urine/CSF FS (y) dengan tes *nephelometric* (x) menggunakan 123 sampel memberikan hasil sebagai berikut:

$y = 1,01 x - 0,30 \text{ mg/L}; r = 0,996.$

Perbandingan Proline Albumin in Urine/CSF FS (y) dengan tes imunoturbidimetri (x) menggunakan 139 sampel memberikan hasil sebagai berikut:

$y = 1,23 x + 0,61 \text{ mg/L}; r = 0,994.$

Karakteristik Kinerja Pada Serum

Rentang Pengukuran

Pengujian telah dikembangkan untuk menentukan konsentrasi albumin dari 0,6 – 120 g/L – bergantung pada kalibrator tertinggi. Jika nilai melebihi rentang, sampel harus diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2.

Batas Prozone

Tidak ada efek *prozone* yang diobservasi hingga 200 g/L albumin.

Spesifitas/Interferensi

Albumin in Urine/CSF spesifik untuk albumin manusia yang diberikan oleh antibodi yang dipilih. Tidak ada interferensi oleh bilirubin terkonjugasi dan tidak terkonjugasi hingga 60 mg/dL, hemoglobin hingga 1000 mg/dL, dan lipemia hingga 200 mg/dL. Untuk informasi lengkap tentang zat-zat pengganggu dapat dilihat pada pustaka Young DS [7].

Sensitifitas/Batas Deteksi

Batas bawah deteksi adalah 0,6 g/L.

Presisi (Hitachi 704)

Intra-assay n = 20	Rata-rata [g/L]	SD [g/L]	CV [%]
Sampel 1	40,7	1,17	2,88
Sampel 2	51,2	1,25	2,44
Sampel 3	59,5	1,45	2,43

Inter-assay n = 20	Rata-rata [g/L]	SD [g/L]	CV [%]
Sampel 1	40,5	0,66	1,63
Sampel 2	52,8	1,19	2,25
Sampel 3	60,8	1,11	1,83

Presisi total berdasarkan protokol NCCLS EP-5 (*National Committee of Clinical Laboratory Standards*):

Total precision n = 80	Mean [g/L]	SD [g/L]	CV [%]
Sampel 1	52,4	1,01	1,93
Sampel 2	61,4	1,68	2,73

Perbandingan Metode

Perbandingan Proline Albumin in Urine/CSF FS (y) dengan tes *nephelometric* (x) menggunakan 97 sampel memberikan hasil sebagai berikut:

$y = 0,99 x - 0,34 \text{ mg/L}; r = 0,989.$

Perbandingan Proline Albumin in Urine/CSF FS (y) dengan tes imunoturbidimetri (x) menggunakan 97 sampel memberikan hasil sebagai berikut:

$y = 1,11 x + 0,91 \text{ g/L}; r = 0,993.$

Rentang Referensi

Urine [5]

Laju ekskresi albumin dalam urine	< 30 mg/24 jam
Konsentrasi albumin (urine pagi pertama)	< 30 mg/L
Rasio albumin/kreatinin (urine pagi pertama)	< 30 mg/g Creatinine
Rasio CSF/serum albumin (RAIb) dewasa [6]	< 7×10^{-3}
Serum/plasma [1]	35 – 53 g/L

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

Pustaka

1. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-3

2. Johnson AM, Rohlf EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz textbook of clinical chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 477–540.

3. Guder WG, Zatwa B et al. *The quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 14-5; 50-1; 54-5.

4. 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 Clin Biochem* 1996;34:517-20.

5. Dati F, Metzmann E. *Proteins-Laboratory testing and clinical use*. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93

6. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1312

7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

8. Bakker AJ, Mücke M. *Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention*. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240–1243.

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen ditandai dengan warna abu-abu. Jika ada sesuatu yang dihapus silakan lihat informasi pelanggan untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.



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