

PRODUKTANKÜNDIGUNG

AU klinische Methodensysteme AU400/400^e, AU480, AU640/640^e, AU680, AU2700, AU5400 und AU5800

Produkt	Kit-REF
Urin-/CSF-Albumin-Reagenz	B38858
Urin-/CSF-Albumin-Reagenz	B46435
Urin-/CSF-Albumin-Kalibrator	B38859

Sehr geehrte Beckman Coulter-Kundin,
sehr geehrter Beckman Coulter-Kunde,

Beckman Coulter, Inc. freut sich, neben dem neuen Urin-/CSF-Albumin-Kalibrator die Herausgabe des neuen Urin-/CSF-Albumin-Reagenzes zur Verwendung auf den klinischen Beckman Coulter AU-Methoden-Analysensystemen bekannt zu geben.

Das neue Urin-/CSF-Albumin-Reagenz und der neue Urin-/CSF-Albumin-Kalibrator ersetzen das Mikroalbumin-Reagenz REF OSR6x67 und den Kalibrator REF ODR3024. Der Grund für diesen Übergang ist die Harmonisierung der Reagenzien zwischen Beckman Coulter AU- und Synchron-Plattformen sowie der Gewinn zusätzlicher Funktionalitäten wie der Erweiterung des oberen analytischen Bereichs und der Erhöhung der Prozonentoleranz.

Wie von der National Kidney Disease Education Program (Nationales Ausbildungsprogramm für Nierenerkrankungen) - International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Working Group (Arbeitsgruppe des internationalen Verbands für klinische Chemie) im Hinblick auf die Standardisierung von Albumin in Urin empfohlen, wird der Name des Assays von „Mikroalbumin“ zu „Urin-/CSF-Albumin“ geändert, um die aktuelle Praxis widerzuspiegeln.

Das neue Urin-/CSF-Albumin-Reagenz ist eine turbidimetrische Methode für die quantitative Bestimmung der Albumin-Konzentration in Humanurin und Liquor (CSF). Das neue Reagenzkit enthält ein 2-Komponenten-Urin-/CSF-Albumin-Reagenz und ist in zwei Kitgrößen erhältlich. Unten werden die Tests pro Fläschchen für jede Kitgröße auf jedem AU-Analysegerät angegeben.

Neues Reagenz	REF	Paketkonfiguration	Analysegerät	Tests/Fläschchen	Tests/Kit
Urin-/CSF-Albumin	B38858	R1: 4 x 32,6 mL R2: 4 x 4,4 mL	AU400/400 ^e /480/640/ 640 ^e /680	129	516
			AU2700/5400/5800	203	812

B58824-AA

Neues Reagenz	REF	Paketkonfiguration	Analysegerät	Tests/Fläschchen	Tests/Kit
Urin-/CSF-Albumin	B46435	R1: 4 x 54,8 mL R2: 4 x 7,3 mL	AU400/400 ^e /480/640/ 640 ^e /680	240	960
			AU2700/5400/5800	366	1464

Es steht auch ein neuer, gebrauchsfertiger Flüssigkeitskalibrator zur Verfügung.

Neuer Kalibrator	REF	Paketkonfiguration
Urin-/CSF-Albumin-Kalibrator, Konzentration 1, 2, 3, 4, 5	B38859	Konzentrationen 1–5: 2 mL

Zu den Merkmalen des neuen Urin-/CSF-Albumin-Assays gehören:

- Zweiteiliges, gebrauchsfertiges Flüssigreagenz für Humanurin- und CSF-Albumin
- Reagenzienstabilität im Gerät von 60 Tagen
- Kalibrationsstabilität über 60 Tage
- Analytischer Bereich: Urin 7–450 mg/L, CSF 10–450 mg/L
- Im-Gerät-Verdünnung von Proben oberhalb des analytischen Bereichs (1/10-Verdünnung mit entionisiertem Wasser oder 0,9 % Kochsalzlösung, Verwendung der Funktion zur automatischen Verdünnung)
- Messbereichsgrenze: Urin ≤ 7 mg/L ($\leq 0,7$ mg/dL), CSF ≤ 10 mg/L ($\leq 1,0$ mg/dL)
- Prozenttoleranz bis zu 20.000 mg/L unter Verwendung von Datenüberprüfungsparametern

Reagenziennadel-Kontaminationsvermeidungsparameter wurden zur Verwendung mit dem neuen Reagenz entwickelt. Auch für den Wechsel von Serum- zu Urinproben auf den AU2700-, AU5400-, AU5800-, AU480- und AU680-Systemen wurden neue Probennadel-Kontaminationsvermeidungsparameter entwickelt.

Zu den für die Qualitätskontrolle empfohlenen Materialien für den AU-Urin-/CSF-Albumin-Assay gehören Bio-Rad Liquichek™ -Mikroalbumin- und Rückenmarksflüssigkeitskontrollen. Die folgenden vermarkteten Chargen enthalten Wertzuweisungen für den neuen AU-Urin-/CSF-Albumin-Assay. Zielwerte und -bereiche sind auf der Website von Bio-Rad erhältlich: www.myeinserts.com.

Kontrolle	REF	Chargen
Bio-Rad Liquichek™ - Mikroalbuminkontrolle Konzentration 1 und Konzentration 2	378, 379	96660, 96670, 96680, 96690, 96700
Bio-Rad Liquichek™ - Rückenmarksflüssigkeitskontrolle Konzentration 1 und Konzentration 2	751, 752	55580, 55590, 55600, 55610, 55620

Die Urin- und CSF-Methodenvergleichsdaten für das Urin-/CSF-Albumin-Reagenz B46435/B38858 und das Mikroalbumin-Reagenz OSR6x67 auf dem AU5800-Analysensystem sind beigefügt. Der neue Urin-/CSF-Albumin-Assay verfügt aufgrund der Unterschiede in der Kalibrator-Rückführbarkeit über einen höheren Wiederfindungsbereich als der aktuelle Mikroalbumin-Assay. Der neue Assay ist rückführbar auf den IFCC-Standard CRM 470. Der aktuelle Assay ist rückführbar auf den Standard für gereinigtes Albumin, der mithilfe eines theoretischen Extinktionskoeffizienten quantifiziert wird.


Weiterhin beigefügt sind Urin- und CSF-Methodenvergleichsdaten für das Beckman Coulter-Urin-/CSF-Albumin-Reagenz B46435/B38858 und einen Albumin-Test mit einem Siemens BN ProSpec®-Trübungsmesser. Das neue Urin-/CSF-Albumin-Reagenz des AU5800-Systems korreliert mit Urin und CSF äußerst gut mit der Nephelometriemethode von Siemens.

Die *Urine/CSF Albumin Instructions for Use* (BLB38858, Gebrauchsanweisung für Urin-/CSF-Albumin) wird in mehreren Sprachen auf der Seite Technical Documents (Technische Dokumente) der Beckman Coulter-Website über folgenden Link zur Verfügung stehen: <https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch>. Über diesen Link finden Sie auch *Instrument Settings/Parameters* (BSB38858, Instrumenteinstellungen/Paramater), *Calibrator Value Assignment Sheets* (Kalibrator-Wertzuweisungsblätter) und *(Material) Safety Data Sheets (M)SDSs* ((Material-)Sicherheitsdatenblätter) sowie *Contamination Avoidance Parameters* (Kontaminationsvermeidungsparameter).

Bitte leiten Sie diese Information an die Mitarbeiter Ihres Labors weiter und bewahren Sie diese Mitteilung als Teil Ihrer Qualitätsdokumentation auf.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an unsere Hotline in Krefeld unter der Telefonnummer +49 2151 – 333 666. Wir danken Ihnen für Ihre fortwährende Unterstützung von Beckman Coulter-Produkten und -Dienstleistungen.

Mit freundlichen Grüßen



Kerri Breasley
Leitende Marketingmanagerin
Methodensysteme

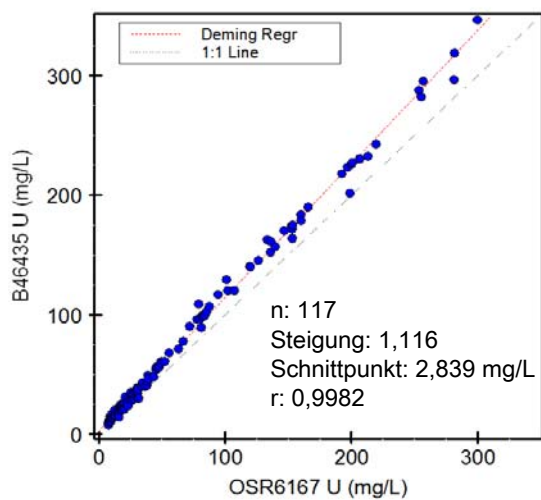
Anlagen:

- Methodenvergleichsdiagramme für OSR6167 und B46435/B38858 auf dem AU5800-System für CSF und Urin
- Methodenvergleichsdiagramme für B46435/B38858 auf dem AU5800-System und einen Albumin-Test mit einem Siemens BN ProSpec[®]-Trübungsmesser für CSF und Urin

© 2014 Beckman Coulter, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Beckman Coulter, das Beckman Coulter-Logo und AU sind beim USPTO (US-Patent- und -Markenamt) eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc. Bio-Rad und Liquichek sind Marken von Bio-Rad Laboratories Ltd. Siemens und ProSpec sind Marken von Siemens. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Methodenvergleich von B46435/B38858 und OSR6167 auf einem AU5800-Analysegerät

A. Urinproben



B. CSF-Proben

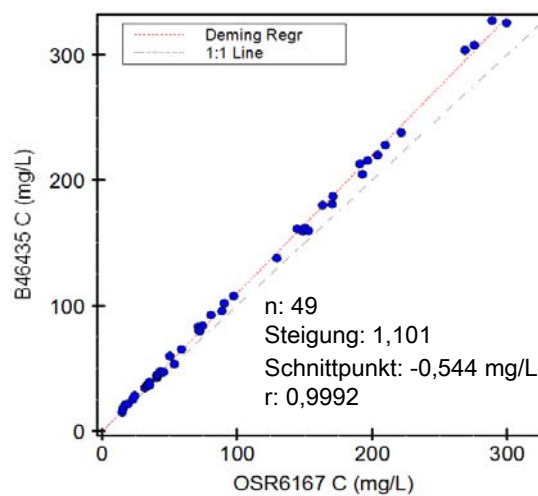
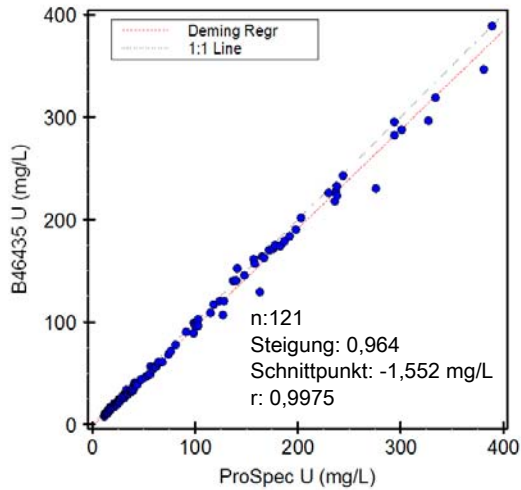


Abb. 1. Methodenvergleichsdiagramme für OSR6167 und B46435 unter Verwendung von Urinproben (A.) und CSF-Proben (B.), einschließlich einer Zusammenfassung der Einzelheiten zur Deming-Regression.

Methodenvergleich von B46435/B38858 auf dem AU5800-System und einem Urin-/CSF-Albumin-Test mit einem Siemens BN ProSpec®-Trübungsmesser

A. Urinproben



B. CSF-Proben

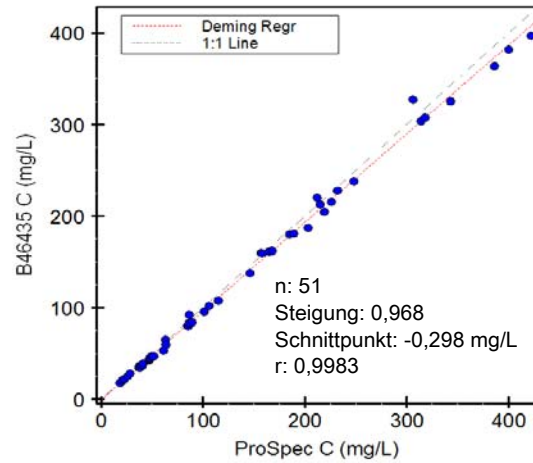


Abbildung 2. Methodenvergleichsdiagramme für B46435 und einen Albumin-Test mit einem Siemens BN ProSpec®-Trübungsmesser unter Verwendung von Urinproben (A.) und CSF-Proben (B.), einschließlich einer Zusammenfassung der Einzelheiten zur Deming-Regression.