

Prealbúmina FS *

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la prealbúmina en suero o plasma en sistemas fotométricos

Información de pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 0292 99 10 935	R1 2 x 20 mL + R2 1 x 8 mL
5 9200 99 10 037	3 x 1 mL TruCal Proteína alto
5 9200 99 10 039	5 x 1 mL TruCal Proteína:
	Set calibrador con 5 niveles de concentración diferentes

Resumen [1,2,3]

La prealbúmina o transtiretina es una proteína sintetizada en primer lugar en el hígado y teniendo un peso molecular de 55 kDa. La denominación 'prealbúmina' se deduce del hecho que la banda de prealbúmina está posicionada aún antes la banda de albúmina en la electroforesis proteína en suero. La prealbúmina transporta la hormona tiroxina. En presencia de la proteína ligando el retinol, la prealbúmina transporta también la vitamina A para evitar que esa vitamina se pierda en el riñón. El aminoácido triptopán abunda en la prealbúmina y la relación de los aminoácidos esenciales a los no esenciales en la prealbúmina es la más alta en comparación con todas otras proteínas en el cuerpo. Por eso, la prealbúmina se torna en un marcador inequívoco para la síntesis de proteína. Gracias a su vida media de 1 a 2 días, la determinación de la concentración de la transtiretina en el suero – al contrario a la transferrina o la albúmina - puede llevar a una evaluación más rápida y más sensible respecto a una nutrición carencial relacionada a proteínas o en materia de una disfunción. La concentración de la prealbúmina en el suero está influenciada por diversos factores: como la prealbúmina pertenece a las proteínas de fase aguda, la concentración en el suero baja durante inflamaciones así como inmediatamente después de operaciones. La concentración en el suero está también rebajada en pacientes mostrando insuficiencias de proteína como por ejemplo en caso de tumores malignos, de cirrosis o de afecciones intestinales con pérdida de proteína y carencias de zinc. El nivel baja igualmente con toma de estrógeno. Por otra parte, el nivel de la transtiretina en el suero sube bajo toma de glucocorticoides, de esteroides anabólicos o de hormonas andrógenas así como en caso de un coma etílico agudo.

Método

Test inmunoturbidimétrico

Principio

Determinación en dos puntos de la concentración de prealbúmina mediante medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo entre anticuerpos contra la prealbúmina y la prealbúmina contenida en la muestra.

Reactivos

Componentes y concentraciones

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		50 mmol/L
R2:	TRIS	pH 7,8	150 mmol/L
	NaCl		450 mmol/L
	Anticuerpos (cabra) contra prealbúmina humana		< 1 %

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 – 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. ¡No congelar los reactivos y protegerlos de la luz!

Advertencias y medidas de precaución

1. Reactivo 1: Atención. H319 Provoca irritación ocular grave. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P305+P351+P338 En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
2. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
3. El reactivo 2 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
4. Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammapatías [7].
5. Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
6. ¡Únicamente para el empleo profesional!

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación de los reactivos

El reactivo es listo para su uso.

Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo usual de laboratorio

Muestras

Suero, plasma (heparina o EDTA)

Estabilidad [4]: 3 días de 2 a 8 °C
6 meses a -20 °C

¡Desechar las muestras contaminadas! ¡Congelar sólo una vez!

Esquema de la prueba

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	415 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medición	Respecto blanco de reactivo

	Blanco	Muestra/ Calibrador
Muestra/Calibrador	-	12 µL
Agua destilada	12 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar durante 5 min. y leer la absorbancia A1 pues añadir:		
Reactivo 2	200 µL	200 µL
Mezclar, incubar durante 5 min. y leer la absorbancia de nuevo (A2).		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ Muestra/calibrador}$$

Cálculo

La concentración de prealbúmina de muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado del tipo logit/log a 4 parámetros. La curva de calibración se establece con cinco calibradores de diversas concentraciones y con solución de NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.

Estabilidad de la calibración: 6 semanas

Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automáticos se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal Proteína o el calibrador TruCal Proteína alto. Los valores de calibración son trazables al material de referencia ERM®-DA470k/IFCC. Utilizar DiaSys TruLab Proteína para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruLab Proteína Nivel 1	5 9500 99 10 046	3 unidades de 1 mL
TruLab Proteína Nivel 2	5 9510 99 10 046	3 unidades de 1 mL

Características

Rango de medida

El test tiene un rango de medida de 0,04 – 1,5 g/L, al menos hasta la concentración del calibrador lo más alto. Si se sobrepasan estos valores, es preciso diluir las muestras en una proporción 1+3 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 4 el resultado.

Efecto prozona

Ningún efecto prozona se ha constatado hasta concentraciones de prealbúmina de 2,6 g/L.

Especificidad/Interferencias

Debido a los anticuerpos que contiene, DiaSys Prealbúmina FS es un inmunoensayo específico para la prealbúmina humana. No aparecen interferencias significativas con bilirrubina conjugada hasta 40 mg/dL y no conjugada hasta 35 mg/dL, con hemoglobina hasta 150 mg/dL, con lipidemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos y con FR hasta 500 IU/mL. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [6].

Sensibilidad del test/límite de prueba

El límite inferior de prueba es de 0,01 g/L.

Imprecisión

En la serie n = 20	Valor medio [g/L]	Desviación estándar [g/L]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	0,198	0,002	1,12
Muestra 2	0,341	0,005	1,41
Muestra 3	0,520	0,008	1,52

De un día a otro n = 20	Valor medio [g/L]	Desviación estándar [g/L]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	0,213	0,011	4,99
Muestra 2	0,353	0,013	3,74
Muestra 3	0,533	0,014	2,58

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Prealbúmina FS (y) con un test inmunoturbidimétrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados para 100 muestras:

$$y = 0,954 x + 0,011 \text{ g/L}; r = 0,994$$

En la comparación de DiaSys Prealbúmina FS (y) con un test nefelométrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados para 100 muestras:

$$y = 0,983 x + 0,013 \text{ g/L}; r = 0,990$$

Valores de referencia [5]



Suero/plasma: 0,2 – 0,4 g/L

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Dati F, Metzmann E. Proteins Laboratory Testing and Clinical Use. Holzhelm: DiaSys; 2005. p. 42, 333–4.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 500, 1144, 1384–5.
3. Beck FK, Rosenthal TC. Prealbumin: A Marker for Nutritional Evaluation. American Family Physician 2002; 65 (8): 1575-8.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 40–1.
5. Dati F 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.
6. 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.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240–1243.

Fabricado por

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania