

Präalbumin FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Präalbumin in Serum oder Plasma am BioMajesty JCA-BM6010/C

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 0292 99 10 966

R1: 2 x 100 Bestimmungen

R2: 2 x 100 Bestimmungen

Methode

Immunturbidimetrischer Test

Prinzip

Bestimmung der Präalbumin-Konzentration durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen Antikörpern gegen Präalbumin und in der Probe vorliegendem Präalbumin.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		50 mmol/L
R2:	TRIS	pH 7,8	150 mmol/L
	NaCl		450 mmol/L
	Antikörper (Ziege) gegen humanes Präalbumin		< 1 %

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2–8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Reagenz 1: Achtung. H319 Verursacht schwere Augenreizung. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/ Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
2. Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
3. Reagenz 2 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
4. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [7].
5. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
6. Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in die Reagenzrotoren gestellt.

Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

Stabilität [1]:

3 Tage	bei	2 – 8 °C
6 Monate	bei	–20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird das DiaSys TruCal Protein Kalibratorset empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial ERM[®]-DA470k/IFCC. Für die interne Qualitätskontrolle sollte eine DiaSys TruLab Protein Kontrolle gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal Protein (5 Level)	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich von 0,14 bis 1,42 g/L (2,55 bis 25,8 µmol/L) Präalbumin, mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	0,01 g/L (0,182 µmol/L) Präalbumin
Kein Prozoneneffekt bis 2,6 g/L (47,3 µmol/L) Präalbumin	
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Interferenzen < 10%

Konjugiertes Bilirubin bis 20 mg/dL
Unkonjugiertes Bilirubin bis 30 mg/dL
Hämoglobin bis 200 mg/dL
Lipämie (Triglyceride) bis 2000 mg/dL
Rheumafaktor bis 500 IU/mL
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [6].

Präzision

In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [g/L]	0,255	0,141	0,472
Mittelwert [µmol/L]	4,63	2,56	8,59
Variationskoeffizient [%]	1,13	1,29	1,20
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [g/L]	0,142	0,213	0,477
Mittelwert [µmol/L]	2,59	3,87	8,67
Variationskoeffizient [%]	1,71	2,46	0,91

Methodenvergleich (n=100)

Test x	Mitbewerber Präalbumin
Test y	DiaSys Präalbumin FS
Steigung	1,002
Achsenabschnitt	0,0038 g/L (0,069 µmol/L)
Korrelationskoeffizient	0,9998

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n=20) einer analytischen Probe

Umrechnungsfaktor

Präalbumin [g/L] x 18,2 = Präalbumin [µmol/L]

Referenzbereich [2]


Serum/Plasma: 0,2 – 0,4 g/L (3,64 – 7,28 µmol/L)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 40-1.
2. 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.
3. Dati F, Metzmann E. Proteins Laboratory Testing and Clinical Use. Holzheim: DiaSys; 2005. p. 42, 333-4.
4. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 500, 1144, 1384-5.
5. Beck FK, Rosenthal TC. Preactalbumin: A Marker for Nutritional Evaluation. American Family Physician 2002; 65 (8): 1575-8.
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.

Hersteller

 DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

Prealbumin FS

Chemistry code 10 029

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	16
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.0
Sample vol (U)	1.0
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	PALB
Digits	2
M-wave L.	410
S-wave.L	805
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1.0	1.0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Logit Log 2	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank is 0	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user