

## Préalbumine FS\*

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la préalbumine dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons<sup>®</sup> 920

### Présentation

Référence 1 0292 99 10 921

4 flacons duo pour 100 déterminations chacun

### Méthode

Test immunoturbidimétrique

### Principe

Détermination de la concentration de préalbumine par la mesure photométrique d'une réaction antigène anticorps entre les anticorps anti-préalbumine et la préalbumine présente dans l'échantillon.

### Réactifs

#### Composants et concentrations

<b>R1 :</b>	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		50 mmol/L
<b>R2 :</b>	TRIS	pH 7,8	150 mmol/L
	NaCl		450 mmol/L
	Anticorps Anti-Préalbumine humaine (chèvre)		< 1 %

#### Conservation et stabilité des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les garder à l'abri de la lumière ! Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière.

#### Avertissements et précautions d'emploi

- Réactif 1 : Attention. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses !
- Le réactif 2 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons<sup>®</sup> 920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [7].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

#### Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

#### Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

#### Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA

Stabilité si contamination soit évitée [1] :

3 jours	entre	+2 et +8 °C
6 mois	à	-20 °C

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

#### Calibrants et contrôles

Le coffret de calibrants du TruCal Protein set est recommandé pour la calibration. Les valeurs de ces calibrants sont établies par rapport au matériel de référence ERM®-DA470K/IFCC. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab Protein devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal Protein (5 niveaux)	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

### Performances

Domaine de mesure jusqu'à 1,5 g/L de préalbumine, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	0.02 g/L de la préalbumine
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs de la préalbumine de 2,6 g/L	
Stabilité à bord de l'analyseur	12 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

#### Interférences < 10% par

Bilirubine libre	jusqu'à 350 mg/L
Bilirubine conjuguée	jusqu'à 400 mg/L
Hémoglobine	jusqu'à 1,0 g/L
Facteurs rhumatoïdes	jusqu'à 500 IU/mL
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 20 g/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].	

#### Etude de précision

Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	0,141	0,347	0,494
Coefficient de variation [%]	3,64	2,18	2,88
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	0,150	0,335	0,520
Coefficient de variation [%]	4,83	3,64	3,37

#### Comparaison de méthodes (n=118)

Méthode x	Préalbumine FS de DiaSys (Hitachi 917)
Méthode y	Préalbumine FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 920)
Pente	1,025
Ordonnée à l'origine	-0,013 g/L
Coefficient de corrélation	0,998

\*\* Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

#### Facteur de Conversion

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

#### Valeurs de référence [3]

Sérum/plasma : 0,2 – 0,4 g/L

Établir au besoin ses propres valeurs de référence selon la population examinée.

#### Références bibliographiques

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



#### Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

## Préalbumine FS

Application pour le sérum et le plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: PALB			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Prealbumin			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: g/L	Decimal Places	: 3	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 405	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic Spline	Reagent R1	: PALB R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: PALB R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators :	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank/Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator Level 1	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator Level 2	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.00	Calibrator Level 3	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator Level 4	: **
Y = aX + b	a = 1.00	b = 0.00		Calibrator Level 5	: **

\*Les limites techniques sont définies automatiquement par le logiciel via les calibrants supérieurs et inférieurs.

\*\* Saisir la valeur du calibrant.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: PALB				
Sample Type	: Serum				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 2.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 6.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 2 X		
Standard Volume	: 2.00 $\mu$ L				
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>					
RGT-1 Volume	: 200 $\mu$ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 40 $\mu$ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: PALB				
Sample Type	: Serum/Plasma				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
<b>Reference Range</b>				<b>Sample Types</b>	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	(g/L)		(g/L)		
Normal	: 0.20		: 0.40		
Panic	: 0.00		: 0.00		