

Prealbúmina FS*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la prealbúmina en suero o plasma en DiaSys respons[®]910

Información de pedido

N° de pedido 1 0292 99 10 921

4 botellas dobles para 100 determinaciones cada cual

Método

Test inmunoturbidimétrico

Principio

Determinación de la concentración de prealbúmina mediante medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo entre anticuerpos contra la prealbúmina y la prealbúmina contenida en el espécimen.

Reactivo

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 %

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos son estables hasta el final del mes de caducidad indicado, si se almacenan entre 2 y 8 °C, protegidos de la luz y evitando la contaminación. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. ¡No congele los reactivos!

Advertencias y precauciones

- 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.
- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- El reactivo 2 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Sírvase consultar las fichas de seguridad de los reactivos y tomar las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [7].
- Para evitar la contaminación y el arrastre, tener cuidado especial, sobre todo en combinación con el reactivo Ferritina SR.
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

Manipulación de desechos

Por favor remitase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Tipo de muestra

Suero, plasma (heparina o EDTA)

Siempre que se evite toda contaminación, los valores de estabilidad siguientes son válidas [1]:

3 días de 2 a 8 °C

6 meses a -20 °C

Desechar las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

Calibradores y controles

Se recomienda utilizar TruCal Proteína de DiaSys para la calibración. Debe analizarse TruLab Proteína para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
TruCal Proteína (5 niveles)	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruLab Proteína Nivel 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Proteína Nivel 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Características

Rango de medida hasta 1,17 g/L prealbúmina, por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo).	
Límite de detección**	0,01 g/L prealbúmina
No efecto prozona hasta 2,9 g/L prealbúmina	
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	5 días

Sustancia interferente	Interferencias < 10 %	Prealbúmina [g/L]
Hemoglobina	hasta 250 mg/dL	0,245
	hasta 250 mg/dL	0,534
Bilirrubina conjugada	hasta 30 mg/dL	0,229
	hasta 45 mg/dL	0,526
Bilirrubina no conjugada	hasta 40 mg/dL	0,248
	hasta 45 mg/dL	0,539
Lipemia (triglicéridos)	hasta 2000 mg/dL	0,246
	hasta 2000 mg/dL	0,516
Factores reumatoides	hasta 700 IU/mL	0,332
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [2].		

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [g/L]	0,157	0,233	0,458
Coefficiente de variación [%]	2,64	3,51	1,46
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [g/L]	0,199	0,292	0,492
Coefficiente de variación [%]	3,28	2,24	2,59

Comparación de métodos (n=136)	
Test x	Prealbúmina FS de DiaSys (Hitachi 911)
Test y	Prealbúmina FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pendiente	0,992
Intersección	-0,015 g/L
Coefficiente de correlación	0,995

** según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

Factor de conversión

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

Valores de referencia [3]

Suero/plasma: 0,2 – 0,4 g/L (200 – 400 mg/L)

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

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



Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

Prealbumin FS

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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	PALB
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	712
Host reference:	712

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	380
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.0100
Concentration technical limits-Upper	1.1700
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	3
Units	g/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	$\geq 0.200 \leq 0.400$
URINE	
PLASMA	$\geq 0.200 \leq 0.400$
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	*
Max delta abs.	
Cal. 1	0.0100
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0100
Cal. 5	0.0100
Cal. 6	0.0100
Drift limit [%]	2.00

Calculations	
Model	Akima Spline
Degree	

* Enter calibrator value