

# Prealbumin FS\* (Préalbumine FS\*)

## Présentation

Référence 1 0292 99 10 935 Composition du kit  
R1 2 x 20 mL + R2 1 x 8 mL

Kit pour usage avec des applications CE de DiaSys.

## Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la préalbumine dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur systèmes photométriques automatisés.

## Intérêt Clinique

La préalbumine ou transthyréline est une protéine d'une masse moléculaire de 55 kDa principalement synthétisée par le foie. Elle sert de protéine de transport pour des hormones thyroïdiennes telles que la thyroxine ou la triiodothyronine. Une autre fonction de la préalbumine consiste à transporter la vitamine A en présence de la protéine liant le rétinol, ce qui empêche ainsi la perte de celle-ci par les reins [1]. De plus, la préalbumine est riche en tryptophane et présente l'un des rapports les plus élevés entre les acides aminés essentiels et non essentiels de toutes les protéines de l'organisme, ce qui en fait un marqueur évident de la synthèse des protéines [1-3]. Du fait de sa courte demi-vie de 1 à 2 jours, la mesure du taux sérique de préalbumine peut permettre une évaluation plus rapide et plus sensible de la malnutrition protéique ou des troubles de la fonction hépatique que la transferrine ou l'albumine [1]. Plusieurs conditions pathologiques affectent les concentrations sériques de la préalbumine : En tant que réactif négatif de la phase aiguë, la concentration de préalbumine diminue en présence d'une inflammation ainsi que dans la période post-chirurgicale immédiate [1,2]. Les taux sériques diminuent également chez les patients souffrant de pathologies associées à la malnutrition protéique, telles que les tumeurs malignes, la cirrhose, l'entéropathie par perte de protéines et la carence en zinc [1-3]. Des taux sériques élevés de pré-albumine sont associés à un traitement par la prednisone et la progestérone, à la prise de stéroïdes anabolisants et à une intoxication alcoolique aiguë [2,3]. La diminution des taux de préalbumine dans le sérum est en outre associée de manière significative à la gravité de la maladie et à la mortalité chez les patients atteints de la maladie de COVID-19. Le dosage de la préalbumine pourrait faciliter l'évaluation rapide des risques et le suivi de la maladie chez les patients atteints de COVID-19 et souffrant de malnutrition [4].

## Méthode

Test immunoturbidimétrique

Mesure 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

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

## Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

## Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les composants contenus dans Préalbumine FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP) :



⚠ 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. 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.

2. 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.
3. Le réactif 2 contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
4. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [5].
5. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
6. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
7. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.
8. Uniquement à usage professionnel.

## Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

## Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

## Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

## Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [6] :

3 jours	de	+20 °C à +25 °C
6 mois	de	+4 °C à +8 °C
1 ans	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

## Mode Opérateur

### Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	410/805 nm
Température	+37 °C
Mesure	Point final
Échantillon/Calibrant	1,0 µL
Réactif 1	80 µL
Réactif 2	16 µL
Ajout réactif 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	Cycle 17/18 (231 s/244 s)
Absorbance 2	Cycle 41/42 (586 s/600 s)
Calibration	Logit Log 2

## Calcul

La concentration en préalbumine des échantillons à doser se calcule à partir d'une courbe de calibration utilisant un modèle mathématique approprié de type logit/log à 4 paramètres. La courbe de calibration est obtenue à partir de cinq calibrants à différents niveaux de concentrations et de NaCl à 9 g/L pour la détermination de la valeur zéro.

### Facteur de Conversion

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

## Calibrants et Contrôles

TruCal Protein de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence ERM®-DA470k/IFCC. Utiliser TruLab Protein Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Protein Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal Protein	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

## Performances

### Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Domaine de mesure de 0,14 g/L jusqu'à 1,42 g/L dépend de la concentration du calibrant le plus élevé. La linéarité est donnée à ± 5 %.	
Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 3 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 4.	
Limite de détection**	0,01 g/L
Pas d'effet prozone jusqu'à 2,6 g/L.	

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [g/L]
Bilirubine (conjuguée)	20 mg/dL	0,236
Bilirubine (non conjuguée)	30 mg/dL	0,242
Hémolyse	200 mg/dL	0,210
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL	0,200

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [7-9].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	0,255	0,141	0,472
CV [%]	1,13	1,29	1,20
Inter série (n=20)			
Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3	
Moyenne [g/L]	0,142	0,213	0,477
CV [%]	1,71	2,46	0,907

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	Préalbumine concurrente (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Préalbumine FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,00
Ordonnée à l'origine	0,004 g/L
Coefficient de corrélation	0,999

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

## Valeurs Usuelles [10]

Sérum/Plasma 0,2 – 0,4 g/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

## Références Bibliographiques

- Ranasinghe RN, Biswas M, Vincent RP. Prealbumin: The clinical utility and analytical methodologies. *Annals of Clinical Biochemistry*. 2022;59:7-14.
- Dati F, Metzmann E. *Proteins Laboratory Testing and Clinical Use*. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems GmbH; 2005. p. 42, 333-4.
- Beck FK, Rosenthal TC. Prealbumin: A Marker for Nutritional Evaluation. *American Family Physician*. 2002;65:1575-8.
- Zinellu A, Mangoni AA. Serum prealbumin concentrations, COVID-19 severity, and mortality: a systematic review and meta-analysis. *Frontiers in medicine*. 2021:14.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(): 1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. *Quality of Diagnostic Samples*. 3rd edition; 2010. p. 62-3
- 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.
- Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem*. 2001 Jul;38:376-85.
- Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]*. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 06 03]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Allemagne  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Liquide & Stable