

Prealbumin FS* (Präalbumin FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer 1 0292 99 10 935 Packungsgröße R1 2 x 20 mL + R2 1 x 8 mL

Kit zur Verwendung mit DiaSys CE-Applikationen.

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Präalbumin in humanem Serum oder Heparinplasma an automatisierten photometrischen Systemen.

Zusammenfassung

Präalbumin oder Transthyretin ist ein hauptsächlich von der Leber synthetisiertes Protein mit einer Molekularmasse von 55 kDa. Es ist ein Transportprotein für die Schilddrüsenhormone Thyroxin oder Trijodthyronin. Eine weitere Funktion von Präalbumin ist der Transport von Vitamin A in Anwesenheit von Retinol-bindendem Protein, wodurch dessen Verlust über die Nieren verhindert wird [1]. Darüber hinaus ist Präalbumin reich an Tryptophan und weist eines der höchsten Verhältnisse zwischen essenziellen und nicht-essenziellen Aminosäuren aller Proteine im Körper auf, was es zu einem eindeutigen Marker für die Proteinsynthese macht [1-3]. Aufgrund seiner kurzen Halbwertszeit von 1 bis 2 Tagen kann die Messung des Präalbumin-Serumspiegels eine schnellere und empfindlichere Beurteilung von Proteinmangelernährung oder Leberfunktionsstörungen ermöglichen als Transferrin oder Albumin [1]. Verschiedene pathologische Zustände beeinflussen die Präalbumin-Konzentrationen im Serum: Als negativer Akute-Phase-Reaktant sinkt die Präalbumin-Konzentration bei Entzündungen sowie unmittelbar nach einer Operation [1,2]. Der Serumspiegel sinkt auch bei Patienten mit Erkrankungen, die mit einer Proteinunterernährung einhergehen, wie z. B. Malignität, Zirrhose, Proteinverlust-Enteropathie und Zinkmangel [1-3]. Erhöhte Präalbuminwerte im Serum werden mit einer Prednison- und Gestagentherapie, der Einnahme anaboler Steroide und einer akuten Alkoholintoxikation in Verbindung gebracht [2,3]. Darüber hinaus stehen erniedrigte Präalbuminwerte im Serum in signifikantem Zusammenhang mit dem Schweregrad der Erkrankung und der Sterblichkeit bei COVID-19-Patienten. Die Bestimmung des Präalbumins könnte eine frühzeitige Risikobewertung und Krankheitsüberwachung bei COVID-19-Patienten mit Unterernährung unterstützen [4].

Methode

Immunturbidimetrischer Test

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

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die in Präalbumin FS enthaltenen Bestandteile sind gemäß der EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) wie folgt eingestuft:



⚠ Reagent 1: Achtung. H319 Verursacht schwere Augenreizung. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 2 enthält Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [5].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) 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.
- Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärrohrröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Stabilität [6]:

3 Tage	bei	20 – 25 °C
6 Monate	bei	4 – 8 °C
1 Jahr	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Grundeinstellungen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Wellenlänge	410/805 nm
Temperatur	37 °C
Messung	Endpunkt
Probe/Kalibrator	1,0 µL
Reagenz 1	80 µL
Reagenz 2	16 µL
Zugabe Reagenz 2	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion 1	Zyklus 17/18 (231 s/244 s)
Extinktion 2	Zyklus 41/42 (586 s/600 s)
Kalibration	Logit Log 2

Berechnung

Die Präalbumin-Konzentration unbekannter Proben wird über eine Kalibrationskurve unter Verwendung eines geeigneten mathematischen Modells wie 4-Parameter logit/log berechnet. Die Kalibrationskurve wird mit fünf Kalibratoren verschiedener Konzentrationen und NaCl-Lösung (9 g/L) für die Bestimmung des Nullpunktes erstellt.

Umrechnungsfaktor

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

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal Protein wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial ERM®-DA470k/IFCC. DiaSys TruLab Protein Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Zielwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
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

Leistungsmerkmale

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Messbereich von 0,14 g/L bis 1,42 g/L, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Linearität ist innerhalb ± 5 % gegeben. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 3 NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 4 multiplizieren.

Nachweisgrenze**	0,01 g/L
Kein Prozoneneffekt bis 2,6 g/L.	

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [g/L]
Bilirubin (konjugiert)	20 mg/dL	0,236
Bilirubin (unkonjugiert)	30 mg/dL	0,242
Hämolyse	200 mg/dL	0,210
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	0,200

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [7-9].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [g/L]	0,255	0,141	0,472
VK [%]	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
VK [%]	1,71	2,46	0,907

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber Präalbumin (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Präalbumin FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,00
Achsenabschnitt	0,004 g/L
Korrelationskoeffizient	0,999

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

Referenzbereiche [10]

Serum/Plasma 0,2 – 0,4 g/L

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

Literatur

1. Ranasinghe RN, Biswas M, Vincent RP. Prealbumin: The clinical utility and analytical methodologies. *Annals of Clinical Biochemistry*. 2022;59:7-14.
2. Dati F, Metzmann E. *Proteins Laboratory Testing and Clinical Use*. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems GmbH; 2005. p. 42, 333-4.
3. Beck FK, Rosenthal TC. Prealbumin: A Marker for Nutritional Evaluation. *American Family Physician*. 2002;65:1575-8.
4. Zinellu A, Mangoni AA. Serum prealbumin concentrations, COVID-19 severity, and mortality: a systematic review and meta-analysis. *Frontiers in medicine*. 2021:14.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(): 1240-1243.
6. 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
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]*. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 06 03]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil