

Prealbumin FS* (Prealbúmina FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido 1 0292 99 10 935 Tamaño del envase R1 2 x 20 mL + R2 1 x 8 mL

Kit para utilizar con las aplicaciones CE de DiaSys.

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la prealbúmina en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

Resumen

La prealbúmina o transtiretina es una proteína con una masa molecular de 55 kDa sintetizada principalmente por el hígado. Es una proteína transportadora de las hormonas tiroideas tiroxina o triyodotironina. Otra función de la prealbúmina consiste en el transporte de la vitamina A en presencia de la proteína de unión al retinol, que impide la pérdida de ésta por vía renal [1]. Además, la prealbúmina es rica en triptófano y tiene una de las mayores proporciones de aminoácidos esenciales y no esenciales de todas las proteínas del organismo, lo que la convierte en un distinto marcador de la síntesis proteica [1-3]. Dada su corta semivida de 1 a 2 días, la medición de los niveles séricos de prealbúmina puede proporcionar una evaluación más rápida y sensible de la malnutrición proteica o la disfunción hepática que la transferrina o la albúmina [1]. Diversas condiciones patológicas afectan a las concentraciones séricas de prealbúmina: Como reactante de fase aguda negativo, la concentración de prealbúmina disminuye en presencia de inflamación, así como en el periodo posquirúrgico inmediato [1,2]. Los niveles séricos también disminuyen en pacientes con enfermedades asociadas a la malnutrición proteica, como tumores malignos, cirrosis, enteropatía perdedora de proteínas y deficiencia de zinc [1-3]. Los niveles elevados de prealbúmina en suero se asocian al tratamiento con prednisona y progesterona, al uso de esteroides anabolizantes y a la intoxicación aguda por alcohol [2,3]. La disminución de los niveles séricos de prealbúmina también se asocia significativamente con la gravedad de la enfermedad y la mortalidad en pacientes afectados por COVID-19. La medición de la prealbúmina podría facilitar la evaluación rápida del riesgo y el seguimiento de la enfermedad en pacientes con COVID-19 desnutridos [4].

Método

Test inmunoturbidimétrico

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

Reactivos

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%

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

1. Los componentes contenidos en Prealbúmina FS están clasificados de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 (CLP) como sigue:



⚠ Reactivo 1: Atención. H319 Provoca irritación ocular grave. P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección. P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

2. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
3. El reactivo 2 contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
4. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [5].
5. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
6. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
7. Consultar las fichas de seguridad (FDS) 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.
8. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [6]:

3 días	de	20 a 25 °C
6 meses	de	4 a 8 °C
1 año	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	410/805 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	1,0 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	16 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (231 s/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Logit Log 2

Cálculo

La concentración de prealbúmina de muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado del tipo logit/log a 4 parámetros. La curva de calibración se establece con cinco calibradores de diversas concentraciones y con solución NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.

Factor de Conversión

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

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal Proteína (TruCal Protein) de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al material de referencia ERM®-DA470k/IFCC. Utilizar TruLab Proteína Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Protein Level1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
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

Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Rango de medición de 0,14 g/L a 1,42 g/L dependiente de la concentración del calibrador más alto. La linealidad se da dentro de ± 5 %.	
Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 3 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 4.	
Límite de prueba**	0,01 g/L
No efecto prozona hasta 2,6 g/L.	

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [g/L]
Bilirrubina (conjugada)	20 mg/dL	0,236
Bilirrubina (no conjugada)	30 mg/dL	0,242
Hemólisis	200 mg/dL	0,210
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	0,200

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [7-9].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [g/L]	0,255	0,141	0,472
CV [%]	1,13	1,29	1,20
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [g/L]	0,142	0,213	0,477
CV [%]	1,71	2,46	0,907

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Prealbúmina competitiva (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Prealbúmina FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,00
Intersección	0,004 g/L
Coeficiente de correlación	0,999

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Valores de Referencia [10]

Suero/Plasma 0,2 – 0,4 g/L

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

- 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(1): 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>

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable