

Präalbumin FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Präalbumin in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]920

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 0292 99 10 921

4 Twincontainer für jeweils 100 Bestimmungen

Methode

Immunturbidimetrischer Test

Prinzip

Bestimmung der Konzentration von Präalbumin 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 der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2–8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren! Reagenzien vor Lichteinstrahlung schützen. DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Reagenz 1: Achtung. H319 Verursacht schwere Augenreizung. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. 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.
- Zur Vermeidung von Verschleppungen muss nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig gespült werden. Bitte beachten Sie die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspare und automatisierte Waschschriffe mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- Reagenz 2 enthält tierisches Material. 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 [7].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter 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

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

Solange Kontamination der Proben vermieden wird, gelten folgende Stabilitätswerte [1]:

3 Tage	bei	2–8 °C
6 Monate	bei	–20 °C

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird das DiaSys TruCal Protein Kalibratorset empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial ERM[®]-DA470k/IFCC. Für die interne Qualitätskontrolle sollte eine DiaSys TruLab Protein Kontrolle gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal Protein (5 Level)	5 9200 99 10 039	5 x mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x mL

Leistungsmerkmale

Messbereich bis 1,5 g/L Präalbumin, mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	0,02 g/L Präalbumin
Kein Prozoneeffekt bis 2,6 g/L Präalbumin	
Stabilität im Gerät	12 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Interferenzen < 10%

Konjugiertes Bilirubin bis 40 mg/dL
Unkonjugiertes Bilirubin bis 35 mg/dL
Hämoglobin bis 100 mg/dL
Rheumafaktor bis 500 IU/mL
Lipämie (Triglyceride) bis 2000 mg/dL
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [2].

Präzision

In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [g/L]	0,141	0,347	0,494
Variationskoeffizient [%]	3,64	2,18	2,88
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [g/L]	0,150	0,335	0,520
Variationskoeffizient [%]	4,83	3,64	3,37

Methodenvergleich (n=118)

Test x	DiaSys Präalbumin FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Präalbumin FS (respons [®] 920)
Steigung	1,025
Achsenabschnitt	–0,013 g/L
Korrelationskoeffizient	0,998

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

Umrechnungsfaktor

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

Referenzbereich [3]



Serum/Plasma: 0,2 – 0,4 g/L (200 – 400 mg/L)

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

Literatur

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st 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. Preactalbumin: 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. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Hersteller

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

Präalbumin FS

Applikation für Serum und 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	: **

*Die technischen Grenzen und das Absorbance Limit werden automatisch von der Software über den unteren und oberen Kalibratorwert definiert.

** Geben Sie bitte den Kalibratorwert ein.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges															
Test	: PALB																		
Sample Type	: Serum																		
Sample Volumes				<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Other</td> </tr> </tbody> </table>		Sample Types		<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
Sample Types																			
<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																		
Normal	: 2.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X																
Increase	: 6.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X																
Decrease	: 2.00 µL	Dilution Ratio	: 2 X																
Standard Volume	: 2.00 µL																		
Reagent Volumes and Stirrer Speed																			
RGT-1 Volume	: 200 µL	R1 Stirrer Speed	: High																
RGT-2 Volume	: 40 µL	R2 Stirrer Speed	: High																

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges															
Test	: PALB																		
Sample Type	: Serum																		
Reference Range	: DEFAULT																		
Category	: Male																		
Reference Range				<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Other</td> </tr> </tbody> </table>		Sample Types		<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
Sample Types																			
<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																		
	Lower Limit		Upper Limit																
	(g/L)		(g/L)																
Normal	: 0.20		: 0.40																
Panic	: 0.00		: 0.00																