

Préalbumine FS*

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination de la préalbumine dans le sérum ou le plasma sur systèmes photométriques

Présentation

N° de commande	Taille de l'emballage	
1 0292 99 10 935	R1 2 x 20 mL + R2 1 x 8 mL	
5 9200 99 10 037	3 x 1 mL TruCal Protein High	
5 9200 99 10 039	5 x 1 mL TruCal Protein : Set de calibrants à 5 niveaux de concentration	

Intérêt clinique [1, 2, 3]

La préalbumine ou transthyrétine est une protéine surtout synthétisée dans le foie ayant un poids moléculaire de 55 kDa. La désignation « préalbumine » provient du fait que la bande de préalbumine passe même avant celle de l'albumine pendant l'électrophorèse de la protéine sérique. L'hormone thyroxine est transportée par la préalbumine. En présence de la protéine liant le rétinol la préalbumine transporte aussi de la vitamine A ce qui évite une perte dans le rein. L'acide aminé tryptophane abonde dans la préalbumine et la proportion des acides aminés essentiels aux non-essentiels est la plus élevée dans la préalbumine par rapport à toute autre protéine dans le corps. Ainsi, la préalbumine devient un marqueur unique pour démontrer la synthèse de protéine.

Grâce à sa demi-vie de 1 à 2 jours, la détermination de la concentration de la transthyrétine dans le sérum peut mener à une assertion plus vite et plus sensible (que celle fait moyennant la transferrine ou l'albumine) en ce qui concerne la dénutrition protéinique ou la disfonction du foie.

La concentration de la préalbumine dans le sérum est influencée par de divers facteurs : Comme la préalbumine appartient aux protéines de la phase aiguë, la concentration du sérum baisse lors des inflammations ainsi qu'immédiatement après des opérations. La concentration du sérum est abaissée dans des patients montrant des carences de protéines comme p.ex. lors des tumeurs malins, de la cirrhose, des maladies intestinales avec perte de protéine ainsi que des carences de zinc.

Le taux sérique décline également lors d'une prise d'estrogène. Le taux de transthyrétine augmente avec des prises des glucocorticoïdes, des stéroïdes anaboliques ou des hormones androgènes ainsi qu'en cas d'une intoxication par l'alcool aiguë.

Méthode

Test immunoturbidimétrique

Principe

Détermination en deux point 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 %

Préparation et Conservation des réactifs

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

Avertissements et précautions d'emploi

- 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/du visage. 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.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses !
- Le réactif 2 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [7].
- 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.
- Uniquement à usage professionnel !

Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L
Equipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA
Stabilité [4]: 3 jours entre +2 et +8 °C
6 mois à -20 °C

Eliminer les échantillons contaminés ! Congélation unique !

Mode opératoire

Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde	415 nm
Trajet optique	1 cm
Température de mesure	+37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

	Blanc	Échantillon/ Calibrant
Échantillon/Calibrant	-	12 µL
Eau distillée	12 µL	-
Réactif 1	1000 µL	1000 µL
Mélanger, incubé pendant 5 min. et lire l'absorbance A1, puis ajouter :		
Réactif 2	200 µL	200 µL
Mélanger, incubé pendant 5 min. et lire l'absorbance de nouveau (A2).		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ échantillon/calibrant}$$

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.

Stabilité de la calibration : 6 semaines.

Calibrants et Contrôles

Pour la calibration des systèmes photométriques automatisés, les calibrants TruCal Protein ou TruCal Protein High sont recommandés. Les valeurs de ces calibrants sont établies par rapport au matériel de référence ERM[®]-DA470k/IFCC. Utiliser DiaSys TruLab Protein pour le contrôle de qualité interne.

Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Références	Taille coffret
TruLab Protein Niveau 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Performances

Domaine de mesure

Le test a été développé pour la détermination des concentrations en préalbumine allant de 0,04 à 1,5 g/L, au minimum jusqu'à la concentration du calibrant le plus haut. Au delà de ces valeurs, diluer l'échantillon 1 + 3 avec de la solution NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 4.

Limite de prozone

Aucun effet de prozone n'a été observé en deçà de valeurs de la préalbumine de 2,6 g/L.

Spécificité/Interférences

De par ses anticorps, les coffrets Préalbumine FS DiaSys sont spécifiques de la préalbumine humaine.

Aucune perturbation significative n'a été observée en présence de bilirubine libre jusqu'à 350 mg/L ou conjuguée jusqu'à 400 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 1,5 g/L, de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides et de facteurs rhumatoïdes jusqu'à 500 IU/mL. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6].

Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 0,01 g/L.

Etude de précision

Intra série n = 20	Moyenne [g/L]	DS [g/L]	CV [%]
Échantillon 1	0,198	0,002	1,12
Échantillon 2	0,341	0,005	1,41
Échantillon 3	0,520	0,008	1,52

Inter série n = 20	Moyenne [g/L]	DS [g/L]	CV [%]
Échantillon 1	0,213	0,011	4,99
Échantillon 2	0,353	0,013	3,74
Échantillon 3	0,533	0,014	2,58

Comparaison de méthodes

Une comparaison de la Préalbumine FS de DiaSys (y) avec une méthode immunoturbidimétrique disponible sur le marché (x), réalisée sur 100 échantillons, a donné les résultats suivants :
 $y = 0,954 x + 0,011$ g/L ; coefficient de corrélation $r = 0,994$

Une comparaison de la Préalbumine FS de DiaSys (y) avec une méthode néphélométrique disponible sur le marché (x), réalisée sur 100 échantillons, a donné les résultats suivants :
 $y = 0,983 x + 0,013$ g/L ; coefficient de corrélation $r = 0,990$

Valeurs usuelles [5]

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

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

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 HOLZHEIM (Allemagne)