

Präalbumin FS *

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Präalbumin in Serum oder Plasma an photometrischen Systemen

Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße
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: Kalibratorset mit 5 Konzentrationen

Zusammenfassung [1,2,3]

Präalbumin oder Transthyretin ist ein Protein mit 55 kDa Molekulargewicht, das vorwiegend in der Leber synthetisiert wird. Der Name Präalbumin stammt aus dem Bereich der Serumweißelektrophorese, da die Bande von Präalbumin dort noch vor der Albuminbande positioniert ist. Präalbumin transportiert das Hormon Thyroxin. In Anwesenheit von Retinolbindendem Protein transportiert es auch Vitamin A, wodurch dessen Ausscheidung über die Niere verhindert wird. Die Aminosäure Tryptophan ist im Präalbumin reichlich vorhanden und das Verhältnis von essentiellen zu nicht-essentiellen Aminosäuren ist im Präalbumin am höchsten im Vergleich zu allen anderen Proteinen im Körper, was Präalbumin zu einem aussagekräftigen Marker für die Proteinsynthese macht. Dank seiner kurzen Halbwertszeit von 1-2 Tagen kann die Konzentrationsbestimmung von Transthyretin im Serum zu einer schnelleren und empfindlicheren Aussage über Proteinmangelernährung oder Leberfunktionsstörung führen als Transferrin oder Albumin. Die Präalbuminkonzentration im Serum wird durch verschiedene Faktoren beeinflusst:

Da Präalbumin zu den negativen Akute-Phase-Proteinen zählt, sinkt die Serumkonzentration bei Entzündungen genauso wie unmittelbar nach Operationen. Die Serumkonzentration ist erniedrigt bei Patienten mit Proteinmangelzuständen wie z.B. bei bösartigen Tumoren, Leberzirrhose, Darmerkrankungen mit Proteinverlust und Zinkmangel. Bei Einnahme von Östrogen sinkt der Spiegel ebenfalls. Der Serumspiegel von Transthyretin steigt bei Einnahme von Glucocorticoiden, anabolen Steroiden oder androgenen Hormonen und im Fall einer akuten Alkoholvergiftung.

Methode

Immunturbidimetrischer Test

Prinzip

Zweipunktbestimmung 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 und vor Lichteinstrahlung schützen!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. 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.
2. Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
3. Reagenz 2 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
4. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [7].
5. 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.
6. Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Zusätzlich benötigte Materialien

NaCl-Lösung 9 g/L

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Serum, EDTA-, Heparin-Plasma

Stabilität[4]:	3 Tage	bei	2 – 8 °C
	6 Monate	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren!

Kontaminierte Proben verwerfen!

Testschema für Analysenautomaten

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Wellenlänge	415 nm
Schichtdicke	1 cm
Temperatur	37 °C
Messung	Gegen Reagenzienleerwert (RLW)

Probe oder Kalibrator	Reagenzien-leerwert	Probe oder Kalibrator
Probe oder Kalibrator	-	12 µL
Aqua dest.	12 µL	-
Reagenz 1	1000 µL	1000 µL
Mischen, 5 Min. inkubieren, Extinktion E1 ablesen. Dann zugeben:		
Reagenz 2	200 µL	200 µL
Mischen, 5 Min. inkubieren und die Extinktion wieder ablesen (E2).		

$$\Delta E = (E2 - E1) \text{ Probe oder Kalibrator}$$

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. Stabilität der Kalibration: 6 Wochen.

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung von automatisierten photometrischen Systemen wird das DiaSys TruCal Protein Kalibratorset oder der Kalibrator TruCal Protein high 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
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

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 0,04 – 1,5 g/L, mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators. Wird dieser Bereich überschritten, müssen die Proben 1+3 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und das Ergebnis mit 4 multipliziert werden.

Prozonsensicherheit

Bis zu einer Präalbuminkonzentration von 2,6 g/L wurde kein Prozoneneffekt beobachtet.

Spezifität/Interferenzen

DiaSys Präalbumin FS ist aufgrund seiner Antikörper ein spezifischer Immunoassay für humanes Präalbumin. Es treten keine signifikanten Interferenzen mit konjugiertem Bilirubin bis 40 mg/dL, unkonjugiertem Bilirubin bis 35 mg/dL, Hämoglobin bis 150 mg/dL, Lipämie bis 2000 mg/dL Triglyceride und RF bis 500 IU/mL auf. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [6].

Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze ist 0,01 g/L.

Präzision

In der Serie n = 20	Mittelwert [g/L]	Standard- abweichung [g/L]	VK [%]
Probe 1	0,198	0,002	1,12
Probe 2	0,341	0,005	1,41
Probe 3	0,520	0,008	1,52

Von Tag zu Tag n = 20	Mittelwert [g/L]	Standard- abweichung [g/L]	VK [%]
Probe 1	0,213	0,011	4,99
Probe 2	0,353	0,013	3,74
Probe 3	0,533	0,014	2,58

Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys Präalbumin FS (y) mit einem immunturbidimetrischen Test (x) wurden mit 100 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 0,954 x + 0,011 \text{ g/L}; r = 0,990$$

Bei einem Vergleich von DiaSys Präalbumin FS (y) mit einem nephelometrischen Test (x) wurden mit 100 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 0,983 x + 0,013 \text{ g/L}; r = 0,990$$

Referenzbereich [5]

Serum/Plasma: 0,2 – 0,4 g/L

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

Literatur

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.
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.

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland