

## Prealbúmina FS\*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la prealbúmina en suero o plasma en DiaSys respons<sup>®</sup>920

### Información de pedido

N° de pedido 1 0292 99 10 921

4 botellas dobles para 100 determinaciones cada cual

### Método

Test inmunoturbidimétrico

### Principio

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

### Reactivo

#### Componentes y concentraciones

<b>R1:</b>	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		50 mmol/L
<b>R2:</b>	TRIS	pH 7,8	150 mmol/L
	NaCl		450 mmol/L
	Anticuerpos (cabra) contra prealbúmina humana		< 1 %

#### Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, protegidos de la luz y siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. ¡No se deben congelar los reactivos!

#### Advertencias y precauciones

- Reactivo 1: Atención. H319 Provoca irritación ocular grave. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P305+P351+P338 En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservativo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- El reactivo 2 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. ¡Refiérase a la tabla 'DiaSys respons<sup>®</sup>920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. ¡Refiérase al manual de uso!
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [7].
- Consultar las fichas de seguridad 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.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

#### Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

#### Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

### Tipo de muestra

Suero, plasma (heparina o EDTA)

Siempre que se evite toda contaminación, los valores de estabilidad siguientes son válidas [1]:

3 días	de	2 a 8 °C
6 meses	a	-20 °C

Desechar las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

### Calibradores y controles

Se recomienda el uso del set calibrador DiaSys TruCal Proteína para la calibración. Los valores de calibración son trazables al material de referencia ERM<sup>®</sup>-DA470k/IFCC. Para el control de calidad interno debe analizarse un control DiaSys TruLab Proteína. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
TruCal Proteína (5 niveles)	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruLab Proteína nivel 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Proteína nivel 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

### Características

Rango de medida hasta 1,5 g/L de la prealbúmina y llega por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo).	
Límite de detección**	0,02 g/L de la prealbúmina
No efecto prozona hasta 2,6 g/L prealbúmina	
Estabilidad en el analizador	12 semanas
Estabilidad de la calibración	6 semanas

#### Interferencias < 10% por

Bilirrubina conjugada hasta 40 mg/dL
Bilirrubina no conjugada hasta 35 mg/dL
Hemoglobina hasta 100 mg/dL
FR hasta 500 IU/mL
Lipemia (triglicéridos) hasta 2000 mg/dL
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [2].

#### Precisión

En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [g/L]	0,141	0,347	0,494
Coefficiente de variación [%]	3,64	2,18	2,88
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [g/L]	0,150	0,335	0,520
Coefficiente de variación [%]	4,83	3,64	3,37

#### Comparación de métodos (n=118)

Test x	Prealbúmina FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Prealbúmina FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 920)
Pendiente	1,025
Intersección	-0,013 g/L
Coefficiente de correlación	0,998

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

### Factor de conversión

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

### Valores de referencia [3]

Suero/plasma: 0,2 – 0,4 g/L (200 – 400 mg/L)

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

## Bibliografía

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



## Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

## Prealbúmina FS

### Aplicación para suero y 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	: **

\*Límites técnicos definidos por el software de forma automática a través del calibrador superior e inferior.

\*\* Por favor, introduzca el valor del calibrador.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges																																			
Test	: PALB																																						
Sample Type	: Serum																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 2.00 <math>\mu</math>L</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Increase</td> <td>: 6.00 <math>\mu</math>L</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Decrease</td> <td>: 2.00 <math>\mu</math>L</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 2 X</td> </tr> <tr> <td>Standard Volume</td> <td>: 2.00 <math>\mu</math>L</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Sample Volumes				Normal	: 2.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X	Increase	: 6.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X	Decrease	: 2.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 2 X	Standard Volume	: 2.00 $\mu$ L			<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 Volumes																																							
Normal	: 2.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X																																				
Increase	: 6.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X																																				
Decrease	: 2.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 2 X																																				
Standard Volume	: 2.00 $\mu$ L																																						
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																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume</td> <td>: 200 <math>\mu</math>L</td> <td>R1 Stirrer Speed</td> <td>: High</td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume</td> <td>: 40 <math>\mu</math>L</td> <td>R2 Stirrer Speed</td> <td>: High</td> </tr> </tbody> </table>				Reagent Volumes and Stirrer Speed				RGT-1 Volume	: 200 $\mu$ L	R1 Stirrer Speed	: High	RGT-2 Volume	: 40 $\mu$ L	R2 Stirrer Speed	: High																								
Reagent Volumes and Stirrer Speed																																							
RGT-1 Volume	: 200 $\mu$ L	R1 Stirrer Speed	: High																																				
RGT-2 Volume	: 40 $\mu$ L	R2 Stirrer Speed	: High																																				

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges																																			
Test	: PALB																																						
Sample Type	: Serum																																						
Reference Range	: DEFAULT																																						
Category	: Male																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reference Range</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Lower Limit</th> <th>Upper Limit</th> <th></th> </tr> <tr> <th></th> <th>(g/L)</th> <th>(g/L)</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 0.20</td> <td>: 0.40</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Panic</td> <td>: 0.00</td> <td>: 0.00</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Reference Range					Lower Limit	Upper Limit			(g/L)	(g/L)		Normal	: 0.20	: 0.40		Panic	: 0.00	: 0.00		<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
Reference Range																																							
	Lower Limit	Upper Limit																																					
	(g/L)	(g/L)																																					
Normal	: 0.20	: 0.40																																					
Panic	: 0.00	: 0.00																																					
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																																						