

Präalbumin FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Präalbumin in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]910

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 0292 99 10 921

4 Twincontainer für jeweils 100 Bestimmungen

Methode

Immunturbidimetrischer Test

Prinzip

Bestimmung der Präalbumin Konzentration 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. Vor Lichteinstrahlung schützen! DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz. Reagenzien nicht einfrieren!

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.
- 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].
- Um Kontaminationen und Verschleppungen zu vermeiden, sollte man besonders in Kombination mit dem Ferritin SR Reagenz Vorsicht walten lassen.
- 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 Kontaminationen vermieden werden, gelten folgende Stabilitätswerte [1]:

3 Tage	bei	2 – 8 °C
6 Monate	bei	–20 °C

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal Protein Kalibratorset wird zur Kalibrierung 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 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

Leistungsmerkmale

Messbereich bis 1,17 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**	0,01 g/L Präalbumin
Kein Prozoneneffekt bis 2,9 g/L Präalbumin	
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	5 Tage

Störende Substanz	Interferenzen < 10 %	Präalbumin [g/L]
Hämoglobin	bis 250 mg/dL	0,245
	bis 250 mg/dL	0,534
Bilirubin, konjugiert	bis 30 mg/dL	0,229
	bis 45 mg/dL	0,526
Bilirubin, unkonjugiert	bis 40 mg/dL	0,248
	bis 45 mg/dL	0,539
Lipämie (Triglyceride)	bis 2000 mg/dL	0,246
	bis 2000 mg/dL	0,516
Rheumafaktor	bis 700 IU/mL	0,332
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]	0,157	0,233	0,458
Variationskoeffizient [%]	2,64	3,51	1,46
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [g/L]	0,199	0,292	0,492
Variationskoeffizient [%]	3,28	2,24	2,59

Methodenvergleich (n=136)	
Test x	DiaSys Präalbumin FS (Hitachi 911)
Test y	DiaSys Präalbumin FS (respons [®] 910)
Steigung	0,992
Achsenabschnitt	–0,015 g/L
Korrelationskoeffizient	0,995

** gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

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

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st 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.



Hersteller

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

Prealbumin FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	PALB
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	712
Host reference:	712

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	380
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.0100
Concentration technical limits-Upper	1.1700
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	3
Units	g/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	$\geq 0.200 \leq 0.400$
URINE	
PLASMA	$\geq 0.200 \leq 0.400$
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details		
Calibrator list	Concentration	
Cal. 1/Blank	0	
Cal. 2	*	
Cal. 3	*	
Cal. 4	*	
Cal. 5	*	
Cal. 6	*	
	Max delta abs.	
Cal. 1	0.0100	
Cal. 2	0.0100	
Cal. 3	0.0100	
Cal. 4	0.0100	
Cal. 5	0.0100	
Cal. 6	0.0100	
Drift limit [%]	2.00	

Calculations	
Model	Akima Spline
Degree	

* Enter calibrator value