

Quantitative determination of Pre-albumin IVD

Store 2 - 8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

PRE-ALBUMIN is a quantitative turbidimetric test for the measurement of prealbumin in human serum or plasma.

Anti-prealbumin antibodies when mixed with samples containing prealbumin, form insoluble complexes. These complexes cause an absorbance change, dependent upon the prealbumin concentration of the patient sample, that can be quantified by comparison from a calibrator of known prealbumin concentration.

CLINICAL SIGNIFICANCE

The prealbumin is a non-glycosylated protein synthesized mainly in the liver and choroid plexus of the brain. It binds and transport approximately 10% of serum thyroxin and triiodothyronine, and also plays a role in the transport of vitamin A in complex with retinal-binding protein.

Prealbumin is the earliest laboratory indicator of nutritional status and has emerged as the preferred marker for malnutrition because it correlates with patient outcomes in wide variety of clinical conditions. It is also a negative acute phase protein; serum levels falls in inflammation and malignancy, as well as cirrhosis, protein-losing enteropathy and zinc deficiency. However, the presence of a prealbumin producing tumor or Hodgkin's disease will increase serum concentrations.

REAGENTS

Diluent (R1)	Tris buffer 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8,3. Sodium azide 0,95 g/L.
Antibody (R2)	Goat serum, anti-human prealbumin pH 7,5. Sodium azida 0,95 g/L.
Optional	Ref: 1102003 PROT CAL

CALIBRATION

The assay has been standardized against the Reference Material ERM-DA470k/IFCC. It is recommended the use of the PROT CAL for calibration. The reagent (both monoreagent and bireagent) should be recalibrated every three weeks, when the controls are out of specifications, and when changing the reagent lot or the instrument settings. For monoreagent, a reagent blank should be run daily before sample analysis.

PREPARATION

Reagents: Ready to use.

Calibration Curve: Prepare the following PROT CAL Calibrator dilutions in NaCl 9 g/L as diluent. Multiply the concentration of the pre-albumin calibrator by the corresponding factor stated in table below to obtain the prealbumin concentration of each dilution.

Calibrator dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrator (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Reagent deterioration: The presence of particles and turbidity.

Do not freeze; frozen Antibody or Diluent could change the functionality of the test.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Thermostatic bath at 37°C.
- Spectrophotometer or photometer thermostatable at 37°C with a 340 nm filter (320 – 360 nm).

SAMPLES

Fresh serum or plasma. EDTA or heparin should be used as anticoagulant. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolized or lipemic samples.

PROCEDURE

1. Bring the reagents and the photometer (cuvette holder) to 37°C.

2. Assay conditions:

Wavelength: 340 nm
Temperature: 37 °C
Cuvette ligh path: 1cm

3. Adjust the instrument to zero with distilled water.

4. Pipette into a cuvette:

Reagent R1 (µL)	800
Sample or Calibrator (µL)	10

5. Mix and read the absorbance (A_1) after the sample addition.

6. Immediately, pipette into de cuvette:

Reagent R2 (µL)	200
-----------------	-----

7. Mix and read the absorbance (A_2) of calibrators and sample exactly 2 minutes after the R2 addition.

Spinreact has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.

CALCULATIONS

Calculate the absorbance difference ($A_2 - A_1$) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the prealbumin concentration of each calibrator dilution. Pre-albumin concentration in the sample is calculated by interpolation of its ($A_2 - A_1$) in the calibration curve.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. It should be used the SPINREACT PROT CONTROL (Ref.:1102004). Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES²

Between 20 - 40 mg/dL. Each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measurement range: Up to 100 mg/dL, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations, should be diluted 1/5 in NaCl 9 g/L and retested again. The linearity limit depends on the sample /reagent ratio. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.

Detection Limit: Values less than 0,69 mg/dL give non-reproducible results.

Sensitivity: 4,8 mA / mg/dL (50 mg/dL).

Prozone effect: No prozone effect was detected up to 230 mg/dL.

Precision:

EP5	CV (%)		
	20,04mg/dL	39,49 mg/dL	58,67 mg/dL
Total	4,9%	4,6%	4,9%
Within Run	1,8%	2,3%	1,4%
Between Run	2,4%	2,7%	2,4%
Between Day	3,9%	3,0%	4,0%

Accuracy: Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using another immunoturbidimetric method. 60 samples ranging from 1 to 40 mg/dL of pre-albumin were assayed. The correlation coefficient (r) was 0,93 and the regression equation $y = 1,031x - 4,617$.

The results of the performance characteristics depend on the used analyzer.

INTERFERENCES

Hemoglobin (16 g/L), bilirubin (40 mg/dL), rheumatoid factors (200 IU/mL), do not interfere. Lipemia (≥ 8 g/L), interfere. Other substances may interfere ^{5,6}.

NOTES

1. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
2. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-520.
3. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
4. Jayle MF et al. Progress in Hematology 1962; 3: 343-359.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

PACKAGING

Ref.: 1102124

Cont.

R1 Diluent: 1 x 40 mL
R2 Antibody: 1 x 10 mL

Determinación cuantitativa de Prealbúmina IVD

Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

PREALBUMIN es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de prealbúmina en suero o plasma humano.

Los anticuerpos anti-prealbúmina forman compuestos insolubles cuando se combinan con la prealbúmina de la muestra del paciente, ocasionando un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de prealbúmina en la muestra, y que puede ser cuantificada por comparación con un calibrador de prealbúmina de concentración conocida.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La prealbúmina es una proteína no glicosilada sintetizada principalmente en el hígado y en el plexo corioide del cerebro. Se une y transporta aproximadamente el 10% de la tiroxina y triyodotironina del suero, así como también juega un importante papel en el transporte de la vitamina A formando un complejo con la proteína de fijación del retinol.

La prealbúmina es uno de los indicadores más precoces del estado nutricional y ha adquirido cierta importancia como marcador de estados de malnutrición ya que correlaciona muy bien con el estado del paciente en diversas condiciones clínicas. También se le considera una proteína de fase aguda negativa; su concentración disminuye en el suero del paciente durante procesos inflamatorios y neoplásicos, así como en cirrosis, enteropatías de pérdida de proteínas y deficiencias de zinc. Sin embargo, la presencia de algunos tumores y la enfermedad de Hodgkin incrementan su concentración.

REACTIVOS

Diluyente (R1)	Tampón tris 20 mmol/L, g/L, PEG 8000, pH, 8,3. Azida sódica 0,95 g/L.
Anticuerpo (R2)	Suero de cabra, anti-prealbúmina humana, pH 7,5. Azida sódica 0,95 g/L.
Opcional:	Ref: 1102003 PROT CAL.

CALIBRACIÓN

El ensayo está calibrado frente a un Material de Referencia ERM-DA470k/IFCC. Se recomienda el uso del Calibrador PROT CAL para la Calibración. El reactivo (tanto monoreactivo como bireactivo) se debe recalibrar cada tres semanas, cuando los controles están fuera de especificaciones, y cuando el lote de reactivo o la configuración del instrumento cambia. En el caso de monoreactivo debe correrse un blanco de reactivo antes de las muestras.

PREPARACIÓN

Reactivos: Listos para el uso.

Curva de Calibración: Preparar las siguientes diluciones del Calibrador PROT CAL en NaCl 9 g/L como diluyente. Para obtener las concentraciones de cada dilución de prealbúmina, multiplicar la concentración de prealbúmina del calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Indicadores de deterioro: La presencia de partículas y turbidez.

No congelar; la congelación del Anticuerpo o Diluyente puede afectar la funcionalidad de los mismos.

MATERIAL ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatable a 37°C para lecturas a 340 nm (320-360 nm).

MUESTRAS

Suero o plasma fresco, recogido con heparina o EDTA como anticoagulantes. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Las muestras con restos de fibrina deben centrifugarse.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

PROCEDIMIENTO

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.
2. Condiciones del ensayo:
Longitud de onda: 340 nm
Temperatura: 37°C
Paso de luz de la cubeta: 1 cm
3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.

4. Pipetear en una cubeta:

Reactivo R1 (µL)	800
Muestra o Calibrador (µL)	10

5. Mezclar y leer la absorbancia (A₁) después de la adición de la muestra.

6. Inmediatamente después, pipetear en la cubeta:

Reactivo R2 (µL)	200
------------------	-----

7. Mezclar y leer la absorbancia (A₂) exactamente después de 2 minutos de añadir el reactivo R2.

Spinreact dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado. Solicite la información a su distribuidor.

CÁLCULOS

Calcular la diferencia de absorbancias (A₂ - A₁) obtenidas para los distintos calibradores, y construir la curva de calibración de los valores obtenidos frente a las concentraciones de prealbúmina de cada dilución del Calibrador. La concentración de prealbúmina en la muestra se calcula por interpolación de su diferencia (A₂ - A₁) en la curva de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse el control de SPINREACT PROT CONTROL (Ref.: 1102004).

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

VALORES DE REFERENCIA²

Entre 20 - 40 mg/dL. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: hasta 100 mg/dL, en las condiciones descritas del ensayo. Las muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 con NaCl 9 g/L y ensayarse de nuevo. El intervalo de medida depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior del intervalo de medida, aunque se reduce la sensibilidad.

Límite de detección: valores por debajo de 0,69 mg/dL dan lugar a resultados poco reproducibles.

Sensibilidad: 4,8 mA / mg/dL (50 mg/dL).

Efecto prozona: No se observa efecto prozona hasta valores de 230 mg/dL.

Precisión:

EP5	CV (%)		
	20,04mg/dL	39,49 mg/dL	58,67 mg/dL
Total	4,9%	4,6%	4,9%
Within Run	1,8%	2,3%	1,4%
Between Run	2,4%	2,7%	2,4%
Between Day	3,9%	3,0%	4,0%

Exactitud: El comportamiento de este método (y) fue comparado con el obtenido usando otro método turbidimétrico. 60 muestras de concentraciones de prealbúmina entre 1 y 40 mg/dL fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,93 y la ecuación de la recta de regresión $y = 1,031x - 4,617$.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

Bilirrubina (40 mg/dL), hemoglobina (16 g/L), y factores reumatoides (200 UI/mL), no interfieren. Lípidos (≥ 8 g/L), interfieren. Otras sustancias pueden interferir^{5,6}.

NOTAS

1. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
2. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-520.
3. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
4. Jayle MF et al. Progress in Hematology 1962; 3: 343-359.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

PRESENTACIÓN

Ref.: 1102124

Cont.	R1 Diluyente: 1 x 40 mL
	R2 Anticuerpo: 1 x 10 mL

Détermination quantitative de préalbumine IVD

Conserver à 2 - 8°C.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

PREALBUMIN est un essai turbidimétrique pour quantifier la préalbumine en sérum ou plasma humain.

Les anticorps anti-préalbumine forment des composés insolubles quand ils sont associés avec la préalbumine de l'échantillon du patient, occasionnant un changement d'absorption proportionnel à la concentration de préalbumine dans l'échantillon, et qui peut être quantifiée par comparaison avec un calibre de préalbumine de concentration connue.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La préalbumine est une protéine non glyquée principalement synthétisée dans le foie et dans le plexus choroïde du cerveau. Elle s'unit et transporte environ 10% de la thyroxine et triiodothyronine du sérum

La préalbumine est un des indicateurs les plus précoces de l'état nutritionnel et elle a acquis une certaine importance en tant que marqueur d'états de malnutrition car elle se met très bien en corrélation avec l'état du patient dans diverses conditions cliniques. On la considère également comme une protéine de phase aiguë négative ; sa concentration diminue dans le sérum du patient pendant des processus inflammatoires et néoplasique, ainsi que dans une cirrhose, entéropathies de perte de protéines et déficiences en zinc. Toutefois, la présence de certaines tumeurs et la maladie de Hodgkin augmentent leur concentration.

RÉACTIFS

Diluant (R1)	Tampon tris 20 mmol/L, g/L, PEG 8000, pH, 8,3. Azoture de sodium 0,95.
Anticorps (R2)	Sérum de chèvre, anti-préalbumine humaine, pH 7,5. Azoture de sodium 0,95 g/L.
En option :	Réf : 1102003 PROT CAL

ÉTALONNAGE

L'essai est étalonné par rapport à un matériel de référence ERM-DA470k/IFCC. Pour l'étalonnage il est recommandé d'utiliser le calibre PROT CAL. Le réactif (aussi bien monoréactif que biréactif) doit être recalibré toutes les trois semaines, quand les contrôles sont en dehors des spécifications, et quand le lot de réactif ou la configuration de l'instrument change. Dans le cas de monoréactif il faut verser un blanc de réactif avant les échantillons.

PRÉPARATION
Réactifs : Prêt à l'usage.

Courbe d'étalonnage : Préparer les dilutions suivantes du calibre PROT CAL en NaCl 9 g/L comme diluant. Pour obtenir les concentrations de chaque dilution de préalbumine, multiplier la concentration de préalbumine du calibre par le facteur correspondant indiqué dans le tableau :

Dilution calibre	1	2	3	4	5	6
Calibre (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Facteur	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

CONSERVATION ET STABILITÉ

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration quand les flacons sont gardés bien fermés à 2-8°C, et que la contamination est évitée au cours de leur utilisation. Ne pas utiliser de réactifs qui ont dépassé la date d'expiration.

Indicateurs de détérioration : La présence de particules et de turbidité.

Ne pas congeler, la congélation de l'anticorps ou du diluant peut affecter leur fonctionnalité.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE

- Bain d'eau à 37°C.

- Spectrophotomètre ou photomètre avec cuvette thermostabilisable à 37°C pour des lectures à 340 nm (320-360 nm).

ÉCHANTILLONS

Sérum ou plasma frais, recueilli avec héparine ou EDTA comme anticoagulants. Stable 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Les échantillons avec des restes de fibrine doivent être centrifugés.

Ne pas utiliser d'échantillons fortement hémolysés ou lypémiques.

PROCÉDURE

1. Chauffer les réactifs et le photomètre (porte-cuvettes) à 37°C.

2. Conditions de l'essai :

Longueur d'onde : 340 nm

Température : 37°C

Passage de lumière du bac : 1 cm

3. Régler le spectrophotomètre à zéro par rapport à l'eau distillée.

4. Introduire la pipette dans une cuvette :

Réactif R1 (µL)	800
Échantillon ou calibre (µL)	10

 5. Mélanger et lire l'absorption (A₁) après l'ajout de l'échantillon.

6. Introduire la pipette dans la cuvette tout de suite après :

Réactif R2 (µL)	200
-----------------	-----

 7. Mélanger et lire l'absorption (A₂) exactement 2 minutes après avoir ajouté le réactif R2.

Spinreact dispose d'adaptations détaillées à la majorité des analyseurs automatiques du marché. Demandez des informations à votre distributeur.
CALCULS

 Calculer la différence d'absorptions (A₂ - A₁) obtenues pour les différents calibres, et construire la courbe d'étalonnage des valeurs obtenues face aux concentrations de préalbumine de chaque dilution du calibre. La concentration de préalbumine dans l'échantillon est calculée par interpolation de sa différence (A₂ - A₁) dans la courbe d'étalonnage.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il est conseillé d'utiliser des sérums de contrôle pour contrôler les essais aussi bien en procédure manuel qu'automatique. Il faut utiliser le contrôle de SPINREACTPROT CONTROL (Réf. : 1102004).

Chaque laboratoire doit établir son propre Contrôle de Qualité et des corrections en cas de non-conformité des contrôles en termes de tolérances exigées.

VALEURS DE RÉFÉRENCE²

Entre 20 - 40 mg/dL. Il est conseillé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE
Gamme de mesure : jusqu'à 100 mg/dL dans les conditions décrites de l'essai. Les échantillons avec des valeurs supérieures doivent être dilués 1/5 avec NaCl 9 g/L et testés à nouveau. L'intervalle de mesure dépend du rapport échantillon/réactif. En réduisant le volume d'échantillon, on augmente la limite supérieure de l'intervalle de mesure, même si la sensibilité est réduite.

Limite de détection : les valeurs en dessous de 0,69 mg/dL entraînent des résultats peu reproductibles.

Sensibilité : 4,8 mA / mg/dL (50 mg/dL).

Effet prozone : il n'est pas observé d'effet prozone jusqu'aux valeurs de 230 mg/dL.

Précision :

EP5	CV (%)		
	20,04mg/dL	39,49 mg/dL	58,67 mg/dL
Total	4,9%	4,6%	4,9%
Pendant l'exécution	1,8%	2,3%	1,4%
Entre l'exécution	2,4%	2,7%	2,4%
Entre jours	3,9%	3,0%	4,0%

Exactitude : Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec celui obtenu en utilisant une autre méthode turbidimétrique. 60 échantillons de concentrations de préalbumine entre 1 et 40 mg/dL ont été analysés avec les deux méthodes. Le coefficient de régression (r) a été de 0,93 et l'équation de la droite de régression y = 1,031x - 4,617.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

INTERFÉRENCES

 Bilirubine (40 mg/dL), hémoglobine (16 g/L) et facteurs rhumatoïdes (200 UI/mL), n'interfèrent pas. Les lipides (≥ 8 g/L) interfèrent. D'autres substances peuvent interférer^{5,6}.

REMARQUES

1. Le diagnostic clinique ne doit pas être réalisé uniquement avec les résultats d'un seul essai, il faut considérer en même temps les données cliniques du patient.

BIBLIOGRAPHIE

- Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
- Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-520.
- Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
- Jayle MF et al. Progress in Hematology 1962; 3: 343-359.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

PRÉSENTATION

Réf. : 1102124	R1 Diluant : 1 x 40 mL
Cont.	R2 Anticorps : 1 x 10 mL

Determinação quantitativa de Pré albumina IVD

Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DO MÉTODO

PREALBUMIN é um ensaio turbidimétrico para a quantificação de pré albumina em soro ou plasma humano.

Os anticorpos anti-prealbumina formam compostos insolúveis quando se combinam com a pré albumina da amostra do paciente, ocasionando uma mudança de absorbência proporcional à concentração de pré albumina na amostra, e que pode ser quantificada por comparação com um calibrador de pré albumina de concentração conhecida.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A pré albumina é uma proteína não glicosilada sintetizada principalmente no fígado e no plexo coriáceo do cérebro. Une e transporta aproximadamente 10% da tiroxina e triiodotironina do soro, assim como também tem um importante papel no transporte da vitamina A, formando um complexo com a proteína de ligação do retinol.

A pré albumina é um dos indicadores mais precoces do estado nutricional e ganhou certa importância como marcador de estados de malnutrição, pois correlaciona muito bem com o estado do paciente em diversas condições clínicas. Também é considerada uma proteína de fase aguda negativa; a sua concentração diminui no soro do paciente durante processos inflamatórios e neoplásicos, assim como em cirroses, enteropatias de perda de proteínas e deficiências de zinco. Porém, a presença de alguns tumores e a doença de Hodgkin aumentam a sua concentração.

REATIVOS

Diluyente (R1)	Tampão tris 20 mmol/L, g/L, PEG 8000, pH, 8,3. Azida sódica 0,95.
Anticorpo (R2)	Soro de cabra, anti-prealbumina humana, pH 7,5. Azida sódica 0,95 g/L.
Opcional:	Ref: 1102003 PROT CAL.

CALIBRAÇÃO

O ensaio está calibrado com um Material de Referência ERM-DA470k/IFCC. Recomenda-se o uso do Calibrador PROT CAL para a Calibração. O reativo (tanto monoreativo como birreativo) deve ser recalibrado a cada três semanas, quando os controles estão fora de especificações, e quando o lote de reativo ou a configuração do instrumento muda. No caso de monoreativo deve ser usado um alvo de reativo antes das amostras.

PREPARAÇÃO

Reativos: Prontos a usar.

Curva de Calibração: Preparar as seguintes diluições do Calibrador PROT CAL em NaCl 9 g/L como diluyente. Para obter as concentrações de cada diluição de pré albumina, multiplicar a concentração de pré albumina do calibrador pelo fator correspondente indicado na tabela:

Diluição calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Fator	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade quando se mantêm os recipientes bem fechados a 2-8°C, e se evita a contaminação durante o seu uso. Não utilizar reativos que tenham passado a data de validade.

Indicadores de deterioração: A presença de partículas e turbidez.

Não congelar; a congelação do Anticorpo ou Diluyente pode afetar a funcionalidade dos mesmos.

MATERIAL ADICIONAL

- Banho de água a 37°C.

- Espectrofotómetro ou fotómetro com cuba termostaticável a 37°C para leituras a 340 nm (320-360 nm).

AMOSTRAS

Soro ou plasma fresco, recolhido com heparina ou EDTA como anticoagulantes. Estável 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

As amostras com restos de fibrina devem ser centrifugadas.

Não utilizar amostras altamente hemolizadas ou lipémicas.

PROCEDIMENTO

1. Aquecer os reativos e o fotómetro (portacubas) a 37°C.

2. Condições do ensaio:

Comprimento de onda: 340 Nm
 Temperatura: - 37°C
 Passagem de luz da cuba: 1 cm

3. Ajustar o espectrofotómetro a zero em comparação com água destilada.

4. Pipetear numa cuba:

Reativo R1 (µL)	800
Amostra ou Calibrador (µL)	10

5. Misturar e ler a absorbência (A₁) depois da adição da amostra.

6. Imediatamente depois, pipetear na cuba:

Reativo R2 (µL)	200
-----------------	-----

7. Misturar e ler a absorbência (A₂) exatamente depois de 2 minutos de adicionar o reativo R2.

Spinreat dispõe de adaptações detalhadas à maioria dos analisadores automáticos do mercado. Solicite a informação ao seu distribuidor.

CÁLCULOS

Calcular a diferença de absorbências (A₂ - A₁) obtidas para os vários calibradores, e construir a curva de calibração dos valores obtidos mediante as concentrações de pré albumina de cada diluição do Calibrador. A concentração de pré albumina na amostra calcula-se por interpolação da sua diferença (A₂ - A₁) na curva de calibração.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se utilizar soros controlo para controlar os ensaios tanto em procedimento manual como em automático. Deve ser usado o controlo de SPINREAT PROT CONTROLO (Ref.: 1102004).

Cada laboratório deveria estabelecer o seu próprio Controlo de Qualidade e determinar correções no caso de que os controlos não cumpram as tolerâncias exigidas.

VALORES DE REFERENCIA²

Entre 20 - 40 mg/dL. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

Intervalo de medida: até 100 mg/dL, nas condições descritas do ensaio. As amostras com valores superiores devem ser diluídas 1/5 com NaCl 9 g/L e ensaiadas de novo. O intervalo de medida depende da relação amostra/reativo. Diminuindo o volume de amostra, aumenta-se o limite superior do intervalo de medida, embora se reduza a sensibilidade.

Limite de deteção: valores abaixo de 0,69 mg/dL dão lugar a resultados pouco reproduzíveis.

Sensibilidade: 4,8 mA / mg/dL (50 mg/dL).

Efeito prozona: Não se observa efeito prozona até valores de 230 mg/dL.

Precisão:

EP5	CV (%)		
	20,04mg/dL	39,49 mg/dL	58,67 mg/dL
Total	4,9%	4,6%	4,9%
WithinRun	1,8%	2,3%	1,4%
BetweenRun	2,4%	2,7%	2,4%
BetweenDay	3,9%	3,0%	4,0%

Exatidão: O comportamento deste método (y) foi comparado com o obtido usando outro método turbidimétrico. 60 amostras de concentrações de pré albumina entre 1 e 40 mg/dL foram analisadas com ambos os métodos. O coeficiente de regressão (r) foi de 0,93 e a equação da reta de regressão $y = 1,031x - 4,617$. As características do método podem variar conforme o analisador utilizado.

INTERFERÊNCIAS

Bilirrubina (40 mg/dL), hemoglobina (16 g/L), e fatores reumatóides (200 UI/mL), não interferem. Lípidos (≥ 8 g/L), interferem. Outras substâncias podem interferir^{5,6}.

NOTAS

1. O diagnóstico clínico não deve ser realizado apenas com os resultados de um único ensaio, mas sim considerados ao mesmo tempo os dados clínicos do paciente.

BIBLIOGRAFIA

- Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
- Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-520.
- Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
- Jayle MF et al. Progress in Hematology 1962; 3: 343-359
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AAC Pres, 1995.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AAC Pres, 1997.

APRESENTAÇÃO

Ref.: 1102124

Cont.

R1 Diluyente: 1 x 40 mL
 R2 Anticorpo: 1 x 10 mL