



# Prealbumin

Método inmunoturbidimétrico para la determinación de prealbúmina en suero

## SIGNIFICACION CLINICA

La prealbúmina o transtiretina, es una proteína rica en triptofano, sintetizada en los hepatocitos.

Se une a la proteína transportadora de retinol para transportar la vitamina A desde el hígado a los tejidos periféricos. También actúa como transportadora de tiroxina.

Tiene una vida media de aproximadamente dos días y se cataboliza en los riñones.

Debido a su corta vida media su concentración baja rápidamente cuando la síntesis hepática disminuye debido a daño hepático o ingesta inadecuada. Por esto resulta útil como indicador sensible de malnutrición y como respuesta temprana a tratamientos de nutrición enteral o parenteral.

La prealbúmina refleja cambios dietarios recientes más que estado nutricional en general. Dado que su síntesis se realiza en el hígado, resulta un indicador apropiado de la función hepática en las enfermedades hepatobiliares.

Esta proteína se encuentra aumentada en uremia y deshidratación y disminuye en la respuesta inflamatoria, ayuno, hipertiroidismo, daño hepático severo, sobrehidratación y embarazo.

## FUNDAMENTOS DEL METODO

La prealbúmina reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de prealbúmina en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

## REACTIVOS PROVISTOS

**A. Reactivo A:** buffer fosfato, pH 7,4.

**B. Reactivo B:** anticuerpos policlonales anti-prealbúmina humana (cabra) en buffer fosfato, pH 7,4.

## REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

## INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivos Provistos:** listos para usar.

## PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

## ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Reactivos Provistos:** estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

## MUESTRA

Suero

**a) Recolección:** obtener la muestra de la manera usual.

**b) Aditivos:** no se requieren.

**c) Sustancias interferentes conocidas:** no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.

Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo.

No se observan interferencias por hemoglobina hasta 1000 mg/dl, bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 2500 mg/dl, heparina hasta 50 mg/dl ni por citrato de sodio hasta 1000 mg/dl. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

**d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** la muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no es realizado en el día, la muestra puede ser conservada 48 horas a 2-10°C o por períodos más prolongados de tiempo a -20°C.

## MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Tubos de Kahn o hemólisis
- Cronómetro

## CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25°C). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30°C
- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen final de reacción: 1810 ul

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

## PROCEDIMIENTO

### CURVA DE CALIBRACION

Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica del **Calibrador Proteínas nivel alto:**

1:1, 1:2, 1:4, 1:8 y 1:16, empleando solución fisiológica como punto cero.

<b>Calibrador Proteínas diluido</b>	10 ul
-------------------------------------	-------

<b>Reactivo A</b>	1500 ul
-------------------	---------

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO<sub>1</sub>) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

<b>Reactivo B</b>	300 ul
-------------------	--------

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO<sub>2</sub>), llevando a cero con agua destilada.

Calcular la diferencia de absorbancia ( $\Delta A = DO_2 - DO_1$ ) para cada dilución del Calibrador Proteínas, incluyendo el punto cero.

Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia ( $\Delta A$ ) en función de la concentración en mg/dl del Calibrador Proteínas.

#### PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS

<b>Muestra</b>	10 ul
----------------	-------

<b>Reactivo A</b>	1500 ul
-------------------	---------

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO<sub>1</sub>) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

<b>Reactivo B</b>	300 ul
-------------------	--------

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO<sub>2</sub>), llevando a cero con agua destilada.

todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas. Se recomienda realizar una recalibración completa cuando se cambia de lote reactivo o cuando el control de calidad así lo determina.

#### PERFORMANCE

**a) Reproducibilidad:** realizando replicados de muestras con distintos niveles de prealbúmina, se calculó la precisión intraensayo.

Nivel	D.S.	C.V.
7,7 mg/dl	± 0,3 mg/dl	4,2%
31,9 mg/dl	± 0,7mg/dl	2,1%
71,5 mg/dl	± 1,7 mg/dl	2,4%

**b) Límite de detección:** 4 mg/dl.

**c) Rango de medición:** 4 - 80 mg/dl.

**d) Efecto prozona:** no se evidencia efecto prozona hasta 150 mg/dl de prealbúmina.

#### PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

#### PRESENTACION

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A  
- 1 x 10 ml Reactivo B  
(Cód. 1009360)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A  
- 1 x 10 ml Reactivo B  
(Cód. 1009658)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A  
- 1 x 10 ml Reactivo B  
(Cód. 1009967)\*

#### BIBLIOGRAFIA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5<sup>th</sup> ed., 2000.

#### CALCULO DE LOS RESULTADOS

Calcular la diferencia de absorbancia ( $\Delta A = DO_2 - DO_1$ ) correspondientes a cada muestra analizada. Interpolar esta  $\Delta A$  en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl correspondiente a la muestra estudiada.

Las muestras con absorbancias superiores a la del Calibrador Proteínas nivel alto deben ser diluidas con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

#### METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso del **Control Inmunológico nivel 1** o **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** de Wiener lab. El control deberá procesarse de la misma manera que las muestras.

#### VALORES DE REFERENCIA

20 - 40 mg/dl (0,2 - 0,4 g/l)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia, dentro de su población de pacientes.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA.

Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse



# Prealbumin

Método imunoturbidimétrico para a determinação de pré-albumina em soro

## SIGNIFICADO CLÍNICA

A pré-albumina ou transtiretina, é uma proteína rica em triptofano, sintetizada nos hepatócitos. É unida à proteína transportadora de retinol para transportar a vitamina A desde o fígado aos tecidos periféricos. Também age como transportadora de tiroxina.

Tem uma vida útil média de aproximadamente dois dias e é catabolizada nos rins. Por causa da sua vida média curta, sua concentração diminui rapidamente quando diminui a síntese hepática por causa de uma desordem hepática ou ingestão inadequada. Por isso é útil como indicador sensível de má-nutrição e como resposta pronta a tratamentos de nutrição enteral ou parenteral.

A pré-albumina reflete alterações dietéticas recentes mais que um estado nutricional geral. Visto que a sua síntese é realizada no fígado, é um indicador apropriado da função hepática nas enfermidades hepato-biliares.

Esta proteína está aumentada em uremia e desidratação e diminui na resposta inflamatória, jejum, hipertireoidismo, dano hepático severo, sobre-hidratação e gravidez.

## FUNDAMENTOS DO MÉTODO

A pré-albumina reage com o anticorpo específico formando imunocomplexos insolúveis. A turbidez produzida pelos imunocomplexos é proporcional à concentração de pré-albumina na amostra e pode ser lida com espectrofotômetro.

## REAGENTES FORNECIDOS

**A. Reagente A:** tampão fosfato, pH 7,4.

**B. Reagente B:** anticorpos policlonais anti-pré-albumina humana (cabra) em tampão fosfato, pH 7,4.

## REAGENTES NÃO FORNECIDOS

- Solução fisiológica.
- **Calibrador Proteínas nível alto Turbitest AA** da Wiener lab.

## INSTRUÇÕES DE USO

**Reagentes Fornecidos:** prontos para uso.

## PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Todas as amostras de pacientes devem ser manipuladas como potencialmente infectantes.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

## ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

**Reagentes Fornecidos:** estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

## AMOSTRA

Soro

**a) Coleta:** obter a amostra da maneira habitual.

**b) Aditivos:** não são necessários.

**c) Substâncias interferentes conhecidas:** não utilizar amostras hemolisadas, lipêmicas ou contaminadas.

As amostras que possuem precipitados devem ser centrifugadas antes de serem analisadas. Não são observadas interferências por hemoglobina até 1000 mg/dl, bilirrubina até 20 mg/dl, triglicerídeos até 2500 mg/dl, heparina até 50 mg/dl nem citrato de sódio até 1000 mg/dl. Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

**d) Estabilidade e instruções de armazenamento:** a amostra deve ser preferencialmente recém coletada. Caso não seja possível realizar a prova na hora, a amostra pode ser conservada 48 horas sob refrigeração (2-10°C) ou por períodos maiores a -20°C.

## MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro.
- Cubetas espectrofotométricas de faces paralelas.
- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.
- Tubos de Kahn ou hemólise.
- Cronômetro.

## CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 340 nm
- Temperatura de reação: temperatura ambiente (25°C). O controle de temperatura não é crítico, podendo oscilar entre 22 e 30°C.
- Tempo de reação: 15 minutos
- Volume de amostra: 10 ul
- Volume final de reação: 1810 ul

Os volumes de amostra e reagentes podem ser alterados proporcionalmente sem que sejam afetados os fatores de cálculo.

## PROCEDIMENTO

### CURVA DE CALIBRAÇÃO

Realizar em tubos de Kahn as seguintes diluições em

solução fisiológica do **Calibrador Proteínas nível alto**: 1:1; 1:2; 1:4; 1:8 e 1:16 utilizando solução fisiológica como ponto zero.

<b>Calibrador Proteínas diluído</b>	10 ul
-------------------------------------	-------

<b>Reagente A</b>	1500 ul
-------------------	---------

Homogeneizar e ler a absorbância de cada diluição a 340 nm ( $DO_1$ ) zerando o aparelho com água destilada. Após adicionar:

<b>Reagente B</b>	300 ul
-------------------	--------

Misturar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Ler a absorbância a 340 nm ( $DO_2$ ) zerando o aparelho com água destilada.

Calcular a diferença de absorbância ( $\Delta A = DO_2 - DO_1$ ) para cada diluição do Calibrador Proteínas, incluindo o ponto zero.

Representar numa folha de papel milimetrado as diferenças de absorbância  $\Delta A$  em função da concentração em mg/dl (g/l) do Calibrador Proteínas.

#### PROCEDIMENTO PARA AMOSTRAS

<b>Amostra</b>	10 ul
----------------	-------

<b>Reagente A</b>	1500 ul
-------------------	---------

Homogeneizar e ler a absorbância de cada diluição a 340 nm ( $DO_1$ ) zerando o aparelho com água destilada. Após adicionar:

<b>Reagente B</b>	300 ul
-------------------	--------

Misturar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Ler a absorbância a 340 nm ( $DO_2$ ) zerando o aparelho com água destilada.

É recomendável realizar uma nova calibração quando for utilizado outro lote de reagente ou quando isto for determinado pelo controle de qualidade.

Para preservar a integridade dos reagentes, todo tipo de contaminação deve ser evitado, utilizando para a medição somente micropipetas perfeitamente limpas e secas.

#### DESEMPENHO

**a) Reprodutibilidade:** realizando replicados de amostras com diferentes níveis de pré-albumina, foi calculada a precisão intra-ensaio:

Nível	D.P.	C.V.
7,7 mg/dl	$\pm 0,3$ mg/dl	4,2%
31,9 mg/dl	$\pm 0,7$ mg/dl	2,1%
71,5 mg/dl	$\pm 1,7$ mg/dl	2,4%

**c) Limite de detecção:** 4 mg/dl.

**b) Faixa de medição:** 4 - 80 mg/dl.

**d) Efeito prozona:** não é evidenciado efeito prozona até 150 mg/dl de pré-albumina.

#### PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Vide as adaptações específicas para cada tipo de analisador.

#### APRESENTAÇÃO

60 ml: - 1 x 50 ml Reagente A

- 1 x 10 ml Reagente B

(Cód. 1009360)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagente A

- 1 x 10 ml Reagente B

(Cód. 1009658)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagente A

- 1 x 10 ml Reagente B

(Cód. 1009967)\*

#### REFERÊNCIAS

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5<sup>th</sup> ed., 2000.

#### CÁLCULOS DOS RESULTADOS

Calcular a diferença de absorbância ( $\Delta A = DO_2 - DO_1$ ) que corresponde a cada amostra analisada. Interpolando os dados ( $\Delta A$ ) na curva de calibração para determinar a concentração em mg/dl (g/l) que corresponde à amostra estudada. As amostras com absorbância superior à do Calibrador Proteínas nível alto devem ser diluídas com solução fisiológica e processadas novamente. Multiplicar os resultados obtidos pelo fator de diluição.

#### MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de **Control Imunológico nível 1** ou **Control Imunológico nível 2 Turbitest AA** da Wiener lab. O controle é processado da mesma maneira que as amostras.

#### VALORES DE REFERÊNCIA

20 - 40 mg/dl (0,2 - 0,4 g/l).

É recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência dentro da sua população de pacientes.

#### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA.



# Prealbumin

Immunoturbidimetric method for quantitative determination of prealbumin in serum

## SUMMARY

Prealbumin, also referred as transthyretin, is a tryptophan-rich protein, synthesized by the liver.

It binds to retinol-binding protein in order to transport vitamin A from the liver to the peripheral tissues. It also functions as thyroxine transport protein.

Prealbumin has a half-life in plasma of about 2 days and it is catabolized in the kidney.

Due to the short half-life, its concentration diminishes rapidly when decreasing hepatic synthesis as a result of liver damage or inadequate intake.

Thus, it is useful as a sensitive indicator of malnutrition and of early response to enteral or parenteral nutritional treatment. Prealbumin levels reflect recent dietary intake rather than overall nutritional status.

Because of its synthesis in the liver prealbumin is a reliable index of liver function in hepatobiliary diseases.

This protein is increased in uremia and dehydration, and decreased by an inflammatory response, fasting, hyperthyroidism, severe liver injury, over-hydration and pregnancy.

## PRINCIPLE

Prealbumin reacts to the specific antibody forming insoluble immune complexes. The turbidity caused by these immune complexes is proportional to prealbumin concentration in the sample and may be spectrophotometrically measured.

## PROVIDED REAGENTS

**A. Reagent A:** phosphate buffer, pH 7.4.

**B. Reagent B:** polyclonal antibodies anti-human prealbumin (goat) in phosphate buffer, pH 7.4.

## NON-PROVIDED REAGENTS

- Saline solution
- Wiener lab.'s **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA**

## INSTRUCTIONS FOR USE

**Provided Reagents:** ready to use.

## WARNINGS

The reagents are for "in vitro" diagnostic use.

All patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

## STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

**Provided Reagents:** stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box. Do not freeze.

## SAMPLE

Serum

**a) Collection:** obtain in the usual way.

**b) Additives:** not required.

**c) Known interfering substances:** do not use hemolyzed, lipemic or contaminated samples. Before testing, particles in samples should be removed by centrifugation.

No interferences have been observed with hemoglobin up to 1000 mg/dl, triglycerides up to 2500 mg/dl, bilirubin up to 20 mg/dl, heparin up to 50 mg/dl and sodium citrate up to 1000 mg/dl.

See Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method.

**d) Stability and storage instructions:** sample should be preferably fresh. In case it cannot be processed immediately, sample can be kept for up to 48 hours at 2-10°C or for longer period store at -20°C.

## REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer
- Square spectrophotometric cuvettes
- Micropipettes and pipettes for measuring the stated volumes
- Kahn or hemolysis tubes
- Stopwatch

## ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 340 nm
- Reaction temperature: room temperature (25°C). Temperature control is not critical, it can range between 22 and 30°C.
- Reaction time: 15 minutes
- Sample volume: 10 ul
- Final reaction volume: 1810 ul

Sample and reagents volumes may be proportionally changed without affecting the calculation factors.

## PROCEDURE

### CALIBRATION CURVE

In Kahn tubes dilute the Calibrador Proteínas nivel alto with saline solution 1:1, 1:2, 1:4, 1:8 and 1:16, using saline solution as the zero point.

<b>Diluted Calibrador Proteínas</b>	10 ul
<b>Reagent A</b>	1500 ul

Homogenize and measure the absorbance of each dilution at 340 nm (OD<sub>1</sub>), setting the instrument to zero with distilled water. Then, add:

<b>Reagent B</b>	300 ul
------------------	--------

Mix and incubate 15 minutes at room temperature. Measure the absorbance at 340 nm (OD<sub>2</sub>), setting the instrument to zero with distilled water.

Calculate the absorbance difference ( $\Delta A = OD_2 - OD_1$ ) for each Calibrador Proteínas dilution, including the zero point. Draw on graph paper the absorbance differences ( $\Delta A$ ) based on the Calibrador Proteínas concentration in mg/dl (g/l).

#### SAMPLES PROCEDURE

<b>Sample</b>	10 ul
---------------	-------

<b>Reagent A</b>	1500 ul
------------------	---------

Homogenize and measure the absorbance at 340 nm (OD<sub>1</sub>), setting the instrument to zero with distilled water. Then add:

<b>Reagent B</b>	300 ul
------------------	--------

Mix and incubate 15 minutes at room temperature. Measure the absorbance at 340 nm (OD<sub>2</sub>), setting the instrument to zero with distilled water.

prealbumin levels were assayed and the following results were obtained:

#### Intra-assay precision

Level	S.D.	C.V.
7.7 mg/dl	± 0.3 mg/dl	4.2%
31.9 mg/dl	± 0.7 mg/dl	2.1%
71.5 mg/dl	± 1.7 mg/dl	2.4%

**b) Detection limit:** 4 mg/dl.

**c) Measuring range:** 4 - 80 mg/dl.

**d) Prozone effect:** not noted until 150 mg/dl prealbumin.

#### WIENER LAB. PROVIDES

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A

- 1 x 10 ml Reagent B

(Cat. N° 1009360)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A

- 1 x 10 ml Reagent B

(Cat. N° 1009658)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A

- 1 x 10 ml Reagent B

(Cat. N° 1009967)\*

#### REFERENCES

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5<sup>th</sup> ed., 2000.

#### CALCULATIONS

Calculate the absorbance difference ( $\Delta A = OD_2 - OD_1$ ) for each sample tested. Interpolate this  $\Delta A$  in the calibration curve to determine the concentration in mg/dl (g/l) corresponding to the sample under study. Samples with an absorbance above that of the Calibrador Proteínas nivel alto must be diluted with saline solution and processed again. Multiply the obtained result by the dilution factor.

#### QUALITY CONTROL METHOD

Wiener lab.'s **Control Inmunológico nivel 1** or **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA**.

The Control should be processed in the same manner as the samples.

#### REFERENCE VALUES

20 - 40 mg/dl (0.2- 0.4 g/l)

Each laboratory should set its own reference values.

#### PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE.

It is recommended to perform a complete recalibration when changing reagent lot or when suggested by Quality Control. Avoid contamination to preserve the integrity of the reagents. Only use thoroughly clean and dry micropipettes for measurement.

#### PERFORMANCE

**a) Reproducibility:** replicates of samples containing different





Nr kat. 1009360  
Nr kat. 1009658  
Nr kat. 1009967

# Prealbumin

Immunoturbidymetryczna metoda do ilościowego oznaczania prealbuminy w surowicy

## WSTĘP

Prealbumina, zwana również transtyretyną, jest białkiem bogatym w tryptofan, syntetyzowanym w wątrobie.

Prealbumina wiąże się z białkiem wiążącym retinol w celu przenoszenia witaminy A z wątroby do tkanek obwodowych.

Jest również białkiem transportującym tyrozinę.

Prealbumina ma okres połowicznego rozpadu około dwóch dni i jest katabolizowana w nerkach.

Z powodu krótkiego okresu połowicznego rozpadu, jej stężenie zmniejsza się szybko, gdy obniża się jej synteza w wątrobie na skutek uszkodzenia lub niewystarczającego wychwytu.

Poziom prealbuminy odzwierciedla raczej obecny wychwyty niż stan odżywienia.

Z powodu syntezy prealbuminy w wątrobie jest ona wiarygodnym wskaźnikiem czynności wątroby w różnych chorobach wątroby, wreczka żółciowego i trzustki.

Poziom tego białka jest podwyższony w moczniccy i odwodnieniu a obniżony w stanach zapalnych, głodzeniu, nadczynności tarczycy, w poważnych uszkodzeniach wątroby, przewodnieniach i ciąży.

## ZASADA DZIAŁANIA

Prealbumina reaguje ze specyficznym przeciwciałem tworząc nierozpuszczalny kompleksy. Zmętnienie spowodowane przez te kompleksy immunologiczne jest proporcjonalne do stężenia prealbuminy próbce i może być mierzone przy użyciu spektrofotometru.

## DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

**A. Odczynnik A:** bufor fosforanowy, pH 7.4.

**B. Odczynnik B:** poliklonalne przeciwciała przeciwko ludzkiej prealbuminie (koza) w buforze fosforanowym, pH 7.4.

## NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

- Wiener lab. **Calibrador Proteínas Turbitest AA.**
- Roztwór soli fizjologicznej.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

**Dostarczane odczynniki:** gotowe do użycia.

## OSTRZEŻENIA

Odczynniki tylko do diagnostyki "in vitro".

Wszystkie próbki pacjentów powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne.

Przy pracy z odczynnikami stosować środki ostrożności typowe dla rutynowych procedur w laboratoriach klinicznych. Odpady należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

## TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki: trwałe jeśli są przechowywane w temperaturze 2-10°C do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Nie zamrażać.

## MATERIAŁ BADANY

Surowica krwi

**a) Pobranie:** otrzymana w klasyczny sposób.

**b) Substancje dodatkowe:** nie wymagane.

**c) Znane interferencje:** nie należy używać próbek z hemolizą, lipemicznymi lub zanieczyszczonych. Przed wykonaniem oznaczenia próbki należy odwirować.

Hemoglobina do poziomu 1000 mg/dl, bilirubina do 20 mg/dl, triglicerydy do 250 mg/dl, heparyna do 50 mg/dl i cytrynian sodu do 1000 mg/dl nie mają wpływu na wynik badania.

Wpływ leków: patrz dane źródłowe Young D.S

**d) Trwałość i instrukcja przechowywania:** niezwłocznie po pobraniu oznaczeni należy wykonać oznaczenie. Jeśli badanie nie może być wykonane od razu surowicę należy przechować do 48 godzin w lodówce (2-10°C) lub przez dłuższy okres czasu po zamrożeniu (-20°C).

## WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczone)

- Pipety i mikropipety
- Kuwety
- Spektrofotometr
- Probówki do hemolizy lub Kahna
- Stoper

## WARUNKI OZNACZENIA

- Długość fali: 340 nm

- Czas reakcji: temperatura pokojowa (25°C). Monitorowanie temperatury nie jest istotne, może się wahać w granicach od 22 do 30°C.

- Czas reakcji: 15 minut

- Objętość próbki: 10 µl

- Objętość końcowa: 1810 µl

Objętość próbki i odczynników można zmieniać proporcjonalnie bez zmiany współczynników do przeliczeń.

## PROCEDURA

KRZYWA KALIBRACYJNA

W probówkach kahna przygotować rozcieńczenia **Calibrador Proteínas nivel alto** w soli fizjologicznej 1:1, 1:2, 1:4, 1:8 i 1:16, stosując roztwór soli jako punkt zerowy.

**Rozcieńczony Calibrador Proteínas**

10 µl

<b>Odczynnik A</b>	1500 µl
Wymieszać i zmierzyć absorbancję każdego rozcieńczenia przy długości 340 nm (OD <sub>1</sub> ), ustawiając aparat na zero względem wody destylowanej.	
<b>Odczynnik B</b>	300 µl
Wymieszać i inkubować 15 minut w temperaturze pokojowej. Zmierzyć absorbancję przy długości 340 nm (OD <sub>2</sub> ), ustawiając aparat na zero względem wody destylowanej. Wyliczyć różnicę absorbancji ( $\Delta A = OD_2 - OD_1$ ) dla każdego rozcieńczenia kalibratora łącznie z punktem zerowym. Wykreślić na papierze milimetrowym wartości $\Delta A$ w stosunku do poszczególnych stężeń Calibrator Proteinase w mg/dl (g/l).	
PROCEDURA DLA PRÓBEK	
<b>Rozcieńczona próbka</b>	10 µl
<b>Odczynnik A</b>	1500 µl
Wymieszać i zmierzyć absorbancję każdego rozcieńczenia przy długości 340 nm (OD <sub>1</sub> ), ustawiając aparat na zero względem wody destylowanej. Następnie dodać:	
<b>Odczynnik B</b>	300 µl
Wymieszać i zmierzyć absorbancję każdego rozcieńczenia przy długości 340 nm (OD <sub>2</sub> ), ustawiając aparat na zero względem wody destylowanej	

#### OBLICZENIA

Obliczyć przyrost absorbancji ( $\Delta A = OD_2 - OD_1$ ) dla każdej próbki badanej. Odnieść wartość  $\Delta A$  do krzywej kalibracyjnej i znaleźć odpowiadające mu stężenie w mg/dl (g/l) w badanej próbce. Próbkę o absorbancji powyżej **Calibrador Proteinase nivel alto** należy rozcieńczyć przy użyciu soli fizjologicznej i oznaczyć jeszcze raz. Otrzymany wynik należy pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

#### METODA KONTROLI JAKOŚCI

Do każdego oznaczenia należy dołączać dwa poziomy materiały kontrolnego (**Control Inmunológico nivel 1 Turbitest AA, Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA**) Wiener lab.

Materiał kontrolny należy traktować w ten sam sposób jak próbki badane.

#### WARTOŚCI REFERENCYJNE

20 - 40 mg/dl (0.2 - 0.4 g/l)

Zgodnie z zaleceniami IFCC każde Laboratorium powinno ustalić własne zakresy wartości referencyjnych.

#### OGRANICZENIA PROCEDURY

Patrz znane interakcje z innymi substancjami w rozdziale MATERIAŁ.

Zaleca się wykonywanie całej krzywej kalibracyjnej gdy zmienia się seria odczynnika lub ze wskazań kontroli jakości.

Aby zapobiec kontaminacji odczynników należy stosować wyłącznie czyste i suche końcówki do pipet.

#### CHARAKTERYSTYKA TESTU

**a) Powtarzalność:** oznaczano dwa razy próbki o różnej zawartości prealbuminy. Otrzymano następujące wyniki:

##### Precyzja wewnątrz seryjna

Poziom	S.D.	C.V.
7,7 mg/dl	± 0,3 mg/dl	4,2%
31,9 mg/dl	± 0,7mg/dl	2,1%
71,5 mg/dl	± 1,7 mg/dl	2,4%

**b) Czułość testu:** 4 mg/dl.

**c) Liniowość:** do 80 mg/dl.

**d) Efekt wysokiej dawki:** nie występuje do 150 mg/dl prealbuminy.

#### WIENERLAB DOSTARCZA

60 ml: -1 x 50 ml odczynnika A  
-1 x 10 ml odczynnika B  
(Nr kat. 1009360)

60 ml: -1 x 50 ml odczynnika A  
-1 x 10 ml odczynnika B  
(Nr kat. 1009658)

60 ml: -1 x 50 ml odczynnika A  
-1 x 10 ml odczynnika B  
(Nr kat. 1009967)

#### ŹRÓDŁA


- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.


- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.





## SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"// Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"// This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices// Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea// Representante autorizado na Comunidade Europeia// Authorized representative in the European Community// Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro"// Uso médico-diagnóstico "in vitro"// "In vitro" diagnostic medical device// Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos// Conteúdo suficiente para <n> testes// Contains sufficient for <n> tests// Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad// Data de validade// Use by// Użyć przed

 Límite de temperatura (conservar a)// Limite de temperatura (conservar a)// Temperature limitation (store at)// Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar// Não congelar// Do not freeze// Nie zamrażać

 Riesgo biológico// Risco biológico// Biological risks// Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución// Volume após a reconstituição// Volume after reconstitution// Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido// Conteúdo// Contents// Zawartość

 Número de lote// Número de lote// Batch code// numer serii

 Elaborado por:// Elaborado por:// Manufactured by:// Wytwórca

 Nocivo// Nocivo// Harmful// Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic// Substancja żrące

 Irritante// Irritante// Irritant// Substancja drażniąca


 Consultar instrucciones de uso// Consultar as instruções de uso// Consult instructions for use// Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador// Calibrador// Calibrator// Kalibrator

 Control// Controle// Control// Próba kontrolna

 Control Positivo// Controle Positivo// Positive Control// Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo// Controle Negativo// Negative Control// Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo// Número de catálogo// Catalog number// Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944  
2000 - Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com.ar>  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola  
Bioquímica  
Producto Autorizado A.N.M.A.T.  
PM-1102-61



**Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina