Prealbúmina FS *

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la prealbúmina en suero o plasma en sistemas fotométricos

Información de pedido

N° de pedido	Tamaño del envase
1 0292 99 10 917	R1 8 x 60 mL + R2 8 x 12 mL
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 Proteína high
5 9200 99 10 039	5 x 1 mL TruCal Proteína: Set calibrador con 5 niveles de concentración diferentes

Resumen [1,2,3]

La prealbúmina o transtiretina es una proteína sintetizada en primer lugar en el hígado y teniendo un peso molecular de 55 kDa. La denominación 'prealbúmina' se deduce del hecho que la banda de prealbúmina está posicionada aún antes la banda de albúmina en la electroforesis proteína en suero. La prealbúmina transporta la hormona tiroxina. En presencia de la proteína liganda el retinol, la prealbúmina transporta también la vitamina A para evitar que esa vitamina se pierda en el riñon. El aminoácido triptopán abunda en la prealbúmina y la relación de los aminoácidos esenciales a los no esenciales en la prealbúmina es la más alta en comparación con todas otras proteínas en el cuerpo. Por eso, la prealbúmina se torna en un marcador inequívoco para la síntesis de proteína. Gracias a su vida media de 1 a 2 días, la determinación de la concentración de la transtiretina en el suero – al contrario a la transferrina o la albúmina - puede llevar a una evaluación más rápida y más sensible respecto a una nutrición carencial relacionada a proteínas o en materia de una disfunción. La concentración de la prealbúmina en el suero está influenciada por diversos factores: como la prealbúmina pertenece a las proteínas de fase aguda, la concentración en el suero baja durante inflamaciones así como inmediatamente después de operaciones. La concentración en el suero está también rebajada en pacientes mostrandos insuficiencias de proteína como por ejemplo en caso de túmores malignos, de cirrosis o de affeciones intestinales con pérdida de proteína y carencias de zinc. El nivel baja igualmente con toma de estrógeno. Por otra parte, el nivel de la transtiretina en el suero sube bajo toma de glucocorticoides, de esteroides anaboles o de hormonas andrógenas así como en caso de un coma etílico agudo.

Método

Test inmunoturbidimétrico

Principio

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

Reactivos

Componentes y concentraciones

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		50 mmol/L
	Polietilenglicol (PEG)		
	Detergentes, estabilizadores		
R2:	TRIS	pH 7,8	150 mmol/L
	NaCl		450 mmol/L
	Anticuerpos (cabra) contra prealbúmina humana con estabilizadores		

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 – 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. ¡No se deben congelar los reactivos!

Advertencias y medidas de precaución

1. Los reactivos contienen como conservante azida de sodio (0,95 g/L). No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
2. Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación de los reactivos

El reactivo ya está listo para su uso.

Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo usual de laboratorio

Muestras

Suero, plasma (heparina o EDTA)

Siempre que se evite toda contaminación, los valores de estabilidad siguientes son valables:

Estabilidad [4]:	3 dias	a	2–8 °C
	6 meses	a	-20 °C

¡Desechar las muestras contaminadas!

Esquema de la prueba

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	415 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medición	Respecto blanco de reactivo

	Blanco	Muestra/ Calibrador
Muestra/Calibrador	-	12 µL
Agua destilada	12 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar durante 5 min. y leer la absorbancia A1 pues añadir:		
Reactivo 2	200 µL	200 µL
Mezclar, incubar durante 5 min. y leer la absorbancia de nuevo (A2).		

ΔA = (A2 – A1) Muestra/calibrador

Cálculo

La concentración de prealbúmina de muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado del tipo logit/log a 4 parámetros. La curva de calibración se establece con cinco calibradores de diversas concentraciónes y con solución de NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.
Stabilidad de la calibración: 6 semanas

*Fluid Stable = líquido estable

Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automáticos se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal Proteína o el calibrador TruCal Proteína alto.
Los valores de calibración se han obtenido a partir del material de referencia IFCC/BCR/CAP para 14 plasmaproteínas CRM 470.
Para el control de calidad interno debe analizarse un control DiaSys TruLab Proteína con cada serie de muestras.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruLab Proteína Nivel 1	5 9500 99 10 046	3 unidades de 1 mL
TruLab Proteína Nivel 2	5 9510 99 10 046	3 unidades de 1 mL

Características

Rango de medida

El test tiene un rango de medida de 0,04 – 1,5 g/L, al menos hasta la concentración del calibrador lo más alto. Si se sobrepasan estos valores, es preciso diluir las muestras en una proporción 1+3 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 4 el resultado.

Efecto prozona

Ningún efecto prozona se ha constatado hasta concentraciones de prealbúmina de 2,6 g/L.

Especificidad/Interferencias

Debido a los anticuerpos que contiene, DiaSys Prealbúmina FS es un inmunoensayo específico para la prealbúmina humana. No aparecen interferencias significativas con bilirrubina conjugada hasta 40 mg/dL y no conjugada hasta 35 mg/dL, con hemoglobina hasta 150 mg/dL, con lipidemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos y con FR hasta 500 IU/mL.

Sensibilidad del test/límite de prueba

El límite inferior de prueba es de 0,01 g/L.

Imprecisión

En la serie n = 20	Valor medio [g/L]	Variación estándar [g/L]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	0,198	0,002	1,12
Muestra 2	0,341	0,005	1,41
Muestra 3	0,520	0,008	1,52

De un día a otro n = 20	Valor medio [g/L]	Variación estándar [g/L]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	0,213	0,011	4,99
Muestra 2	0,353	0,013	3,74
Muestra 3	0,533	0,014	2,58

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys prealbúmina FS (y) con un test inmunoturbidimétrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados para 100 muestras:
y = 0,954 x + 0,011 g/L; r =0,994

En la comparación de DiaSys prealbúmina FS (y) con un test nefelométrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados para 100 muestras:
y = 0,983 x + 0,013 g/L; r =0,990

Valores de referencia [5]

Suero/ plasma: 0,2 - 0,4 g/L

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

Bibliografía

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.

Fabricado por

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania