

Prealbumin

Souprava pro kvantitativní stanovení lidského prealbuminu v séru

Obj. č. KAI-053



ÚČEL POUŽITÍ

Souprava je určena ke kvantitativnímu stanovení lidského prealbuminu v séru pacienta imunoturbidimetrickou analýzou.
PRO POUŽITÍ IN VITRO.

VÝHODY SOUPRAVY

1. Kompatibilní s většinou biochemických analyzátorů
2. Reagencie nevyžadují žádnou speciální přípravu (rozpuštění, míchání, ředění...)
3. Až do koncentrace 60 mg/dl se vzorky nemusí ředit
4. Vysoká specifita
5. Analýza není ovlivněna látkami běžně přítomnými v séru

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ FUNKCE TESTU

Prealbumin (thyroxin-vážíci prealbumin) transportuje thyroïdní hormony thyroxin (T₄) a trijódthyronin (T₃). Také transportuje vitamin A ve spojení s retinol-vážícím globulinem.

Zjišťování koncentrace prealbuminu je užitečné při vyhodnocování rozličných klinických případů. Jeho koncentrace je snížena při většině forem akutní a chronické nemoci jater. Prealbumin je negativní reaktant akutní fáze a jeho hodnoty jsou sníženy při nemocích jako jsou záněty nebo nekróza tkáně.

Doba života prealbuminu v oběhu je kratší než 2 dny a je proto citlivým indikátorem proteinové podvýživy.

Prealbumin byl měřen různými metodami, včetně radiometrické imunoanalýzy, radiální difúze, nefelometrie a metody ELISA. Souprava K-ASSAY® Prealbumin pracuje na imunoturbidimetrickém principu.

PRINCIP TESTU

Soupravou K-ASSAY® Prealbumin se kvantitativně stanovuje prealbumin v sérech pacientů imunoturbidimetrickou metodou. Reagencie používá kozí polyklonální protilátky specifické proti lidskému prealbuminu. Protilátky se váží na prealbumin v séru a

vytváří tak imunokomplexy rozptylující světlo a zvyšující tak turbiditu vzorku. Protože je zvýšení turbidity úměrné množství prealbuminu ve vzorku, stanovuje se koncentrace prealbuminu měřením vzrůstu turbidity. Vzrůst turbidity je měřen při 340 nm. Prealbumin ve vzorku se stanovuje kvantitativně. Souprava K-ASSAY® Prealbumin se používá na dvoureagenčních biochemických analyzátoch.

Souprava K-ASSAY® Prealbumin by se měla používat společně se soupravou K-ASSAY® Prealbumin Multi-Kalibrátor. Pomocí 6 kalibrátorů se vytvoří kalibrační křivka pro kvantitativní stanovení koncentrace prealbuminu přítomného ve vzorcích.

SLOŽENÍ SOUPRAVY

Reagencie

R1: Pufr 4 x 20 ml
Tris(hydroxymetyl)aminometan

R2: Antisérum reagencie 2 x 8 ml
Kozí antisérum proti lidskému prealbuminu (20%)

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

POUZE PRO POUŽITÍ IN VITRO.

Činidla nesmí být používána vnitřně u zvířat ani u lidí. Dodržujte běžné zásady pro zacházení s laboratorními činidly.

Nepoužívejte společně reagencie ze souprav, majících různé šarže.

Nepoužívejte reagencie s prošlou expirací (údaj je uvedený na obalu).

Nepipetujte ústy. Zabraňte požití a potřísnění kůže.

Reagencie obsažené v soupravě obsahují jako konzervant azid sodný. Azid sodný může tvořit v kovovém odpadním potrubí explozivní sloučeniny. Proto reagencie při odstraňování naředte dostatečným množstvím vody. Další pokyny pro práci s těmito reagencemi viz platné normy, týkající se bezpečnosti práce v laboratoři.

materiálem.

INTERFERENCE

Zvýšené koncentrace lipidů (do 5 %), hemoglobinu (do 470 mg/dl) a bilirubinu F a C (do 20 mg/dl) neinterferují s testem.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie jsou připraveny k použití a není třeba je rekonstituovat.

USKLADNĚNÍ A STABILITA

Všechny reagencie musí být skladovány v lednici (2-10°C). Po použití všechny reagencie co nejdříve uložte zpátky do lednice. Neotevřené reagencie se mohou použít do 1 roku od data výroby, dle data expirace na balení a štítku na lahvičce. Otevřené reagencie se mohou používat po dobu 1 měsíce, jsou-li skladovány při teplotě 2 – 10°C.

ZHORŠENÍ KVALITY REAGENCIÍ

Dojde-li ke kontaminaci reagentů, zlikvidujte je. Viditelný zákal nebo částice přítomné v roztoku jsou důvodem pro jeho likvidaci. Je-li absorbance fyziologického roztoku větší než 0,05, reagencie by se neměla používat. Pokud nemá kalibrátor s koncentrací prealbuminu 13 mg/dl po odečtení slepého vzorku absorbanci v rozsahu 0,25 – 0,5 na Hitachi 717 reagencii nepoužívejte.

PŘÍSTROJOVÉ VYBAVENÍ

Pro měření absorbance je nutný analyzátor odečítající absorbanci při 340 a 700 nm. Údaje o dalších vlastnostech přístroje, souvisejících s použitím soupravy na analyzátoru, vyhledejte v návodu k použití od výrobce.

- účel použití nebo funkce přístroje
- instalace přístroje a požadavky na instalaci
- principy činnosti
- charakteristiky a specifikace výkonu
- návod k použití
- provádění kalibrace, včetně materiálu a nutného vybavení
- provozní upozornění a omezení
- možná rizika
- servis a údržba

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Doporučuje se, aby byl odběr vzorků prováděn podle všech zásad bezpečnosti při práci s biologickým materiálem. Žádná metoda nemůže zcela zaručit, že vzorky lidské krve nemohou přenášet infekci. Proto všechny vzorky krve považujte za potenciálně infekční.

Požadovaným vzorkem pro analýzu je sérum. Brzy po odběru nechte krev sražit, stočte ji a během 2h separujte sérum od sraženiny do plastových zkumavek. Upřednostňuje se čerstvě odebrané sérum. Sérum lze skladovat v chladničce (2 – 10°C) a analyzovat je během 1 týdne nebo je lze skladovat zmrazené při teplotě –20°C a analyzovat během 2 měsíců.

Pro ukládání vzorků používejte plastové zkumavky, ne skleněné

APLIKACE NA BIOCHEMICKÝ ANALYZÁTOR

Souprava je vhodná pro dvoureagenční biochemický analyzátor používající dvoubodovou nebo vícebodovou kalibraci.

PROVEDENÍ TESTU

Materiál obsažený v soupravě

Reagencie 1 (R-1) Pufr	4 x 20 ml
Reagencie 2 (R-2) Antisérum	2 x 8 ml

Materiál nutný k provedení testu, který ale není součástí soupravy

Kalibrátory: Souprava **K-ASSAY**® Prealbumin Multi-Kalibrátor, obj. č. KAI-054C (obsahující lidské sérum se známými koncentracemi prealbuminu)

Biochemický analyzátor pracující s dvoureagenčními metodami, který přesně měří absorbanci při 340 a 700 nm, přesně dávákuje požadované objemy reagentů a je schopný udržet stálou teplotu 37°C.

Postup analýzy

Poznámka: Nechejte všechny reagencie a vzorky zahřát na pokojovou teplotu. Před použitím všechny reagencie opatrně promíchejte.

Příklad aplikace (Hitachi 717):

Vzorek	5 µl
↓	
• ← R1 (Pufr)	250 µl
↓ 37°C 5 min.	
• ← R2 (Antisérum)	50 µl
↓ 37°C 5 min.	
2-bodové konečné měření, 340/700 nm	

Automatizovaná metoda /příklad

Parametry reagentů pro biochemický analyzátor
Vícebodová kalibrace

Přístroj :	Hitachi 717
Teplota:	37°C
TEST	(Prealb)
KÓD ANALÝZY	(2 POINT):(24)-(50)
OBJEM VZORKU	(5)-(5)
OBJEM R1	(250) (100) (NO)
OBJEM R2	(50) (20) (NO)
VLNOVÁ DÉLKA	(700)-(340)
KALIB. METODA	(NONLINEAR)(1)(6)
STD.(1) KONC..-POS.	(0,0)-(1)
STD.(2) KONC.-POS.	(5,0)-(2)
STD.(3) KONC.-POS.	(15,0)-(3)
STD.(4) KONC.-POS.	(30,0)-(4)

STD.(5) KONC.-POS.	(45,0)-()
STD.(6) KONC.-POS.	(60,0)-()
SD LIMIT	(999)
DUPLIKAČNÍ LIMIT	(32000)
DETEKČNÍ LIMIT	(0)
ABS. LIMIT (SLOPE)	(32000)(INCREASE)
PROZÓNOVÝ LIMIT	(-32000)(LOWER)
OČEKÁVANÉ HODNOTY	(0)(99999)
VÝSTRAŽNÁ HODNOTA	(-32000)(32000)
FAKTOR PŘÍSTROJE	(1.00)

Parametry pro další biochemické analyzátoři jsou k dispozici.

Kalibrační křivka

Doporučujeme vytvořit pro stanovení koncentrace prealbuminu vícebodovou kalibrační křivku pomocí soupravy **K-ASSAY**® Prealbumin Multi-Kalibrátor. Doporučujeme, aby si uživatel v závislosti na typu přístroje, typu a počtu ostatních testů stanovil frekvenci provádění kalibrace. Z počátku by se kalibrace měla provádět každý den.

KONTROLA KVALITY

V každém analytickém cyklu by se měly měřit normální i abnormální kontrola. Jejich hodnoty musí spadat do rozsahu, který je pro tyto kontroly stanoven. V případě, že hodnoty kontrol, změřených pomocí vytvořené kalibrační křivky, nespádají do definovaného rozsahu, je platnost měření pochybná. V takovém případě opakujte kalibraci.

Omezení

Měřicí rozsah stanovení prealbuminu je 0-60 mg/dl. Silně lipemická séra a séra s vysokou koncentrací triglyceridů naředte v poměru 1 : 2 fyziologickým roztokem nebo přefiltrujte, abyste zamezili vzniku nespecifického zákalu. Je-li koncentrace revmatoidního faktoru ve vzorku větší než koncentrace největšího kalibrátoru, zředte 1 díl vzorku 4 díly fyziologického roztoku a měření opakujte. Výsledek vynásobte 5.

Analýza nesmí být prováděna se vzorky plasmy nebo se vzorky kontaminovanými heparinem.

Očekávané hodnoty

Očekávané hodnoty se uvádí ve vědecké literatuře mezi 16 mg/dl a 40 mg/dl. Při používání této soupravy si každá laboratoř musí stanovit svůj vlastní rozsah.

PARAMETRY SOUPRAVY

Přesnost

Přesnost soupravy **K-ASSAY**® Prealbumin byla stanovena pomocí reagentů, standardizovaného lidského séra a biochemického analyzátoři Hitachi 717.

Testování přesnosti: V rámci jedné série

Testování přesnosti: Mezi sériemi

<u>Vzorek I</u>	<u>Vzorek II</u>	<u>Vzorek III</u>
N=20	N=20	N = 20
Stř. hodnota = 11,2	Stř. hodnota=24,9	Stř. hodnota = 57,0
SD = 0,145	SD = 0,289	SD = 0,767
CV = 1,29 %	CV = 1,16 %	CV = 1,35 %

Správnost

Porovnání soupravy **K-ASSAY**® Prealbumin s podobnou soupravou pro stanovení prealbuminu bylo provedeno na analyzátoři Hitachi 717. Výsledky viz níže:

$$y = 0,9164x + 0,332$$

$$r = 0,9924$$

$$n = 50$$

x = Podobná analytická souprava na prealbumin

y = **K-ASSAY**® prealbumin

$$X_{min}=5,7$$

$$max= 43,2$$

$$střední\ hodnota=22,89$$

$$Y_{min}=4,2$$

$$max=38,4$$

$$střední\ hodnota= 20,64$$

Interference

Bilirubin F a C:	Do 22 mg/dl bez interference
Hemoglobin	Do 470 mg/dl bez interference
Lipémie	Do 5 % bez interference

Linearita

Testování linearity bylo prováděno s různými ředěními normálního lidského s uměle zvýšenými hodnotami prealbuminu. Testování bylo lineární pro rozsah koncentrací prealbuminu 0-60 mg/dl (vícebodová kalibrace).

Literatura

1. Peterson, P.A. "Studies on interaction between prealbumin, retinol-binding protein, and vitamin A," J. Biol. Chem., 246:44 (1971).
2. Oppenheimer, J.H., "role of plasma proteins in the binding, distribution, and metabolism of thyroid hormones," N. Engl. J. Med. 278:1153 (1968).
3. Killingsworth, L.M. and Savory, J., "Nephelometric Studies on the Precipitin Reactions," J. Clin. Chem., 19: 403-407, 1973.
4. Stemberg, J.C. " A Rate Nephelometer for Measuring Specific Proteins by Immunoprecipitin Reaction," Clin. Chem., 23:1444-1456, 1977.

OBJEDNÁVKY/CENY /TECHNICKÉ INFORMACE

Zplnomocněný zástupce

Asvena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY

Seattle, WA 98168 USA

www.kamiyabiomedical.com

3

!

Medical Device & QA Services

76, Stockport Road

WA15 7SN

United Kingdom

e-mail: info@mdqa.co.uk