

Prealbumin

Diagnostic reagent for the quantitative in vitro determination of Prealbumin in human serum by turbidimetric assay

REF	Content
A00529	1x 10 mL Prealbumin Antibody Reagent 5x 25 mL PEG6 Buffer
Additionally offered:	
A00704	5x 1 mL Protein Calibrator 5 Level Series
A00580	1x 1 mL Protein Calibrator High
A00703	1x 5 mL Protein Calibrator High
A00701	1x 1 mL Protein Calibrator Low
A00702	1x 5 mL Protein Calibrator Low
A00590	1x 1 mL Protein Control
A00800	1x 5 mL Protein Control
A08591	1x 1 mL Protein Control Low
A08823	1x 5 mL Protein Control Low

GENERAL INFORMATION

Method	Immunturbidimetric
Reaction	Nonlinear, endpoint
Wavelength	340 nm
Assay Temperature	18 – 37 °C
Sample	Serum
Measuring Range	approx. 0 – 80 mg/dL
Sensitivity	10 mg/dL (Cobas Mira)
Hook Effect	without sample dilution: > 250 mg/dL (Cobas Mira) with sample dilution: > 250 mg/dL (Cobas Mira)

Manual Test Procedure	Tests/Kit*
without sample dilution	166
with sample dilution	166

Automated Test Procedure
Instrument dependent – please ask for applications

* calculated on amount of antibody reagent; additional buffer on request

REAGENT COMPOSITION

COMPONENTS FINAL CONCENTRATION

Prealbumin Antibody Reagent	
Turbidimetric grade antibody raised in the goat, monospecific for Prealbumin	
Prealbumin	variable
Sodium azide	0.095 %
PEG6 Buffer	
Phosphate buffered saline	
PEG	6 %
Sodium azide	0.095 %
Detergent	0.1 %

REAGENT PREPARATION

The reagents are liquid and ready to use.

REAGENT STABILITY AND STORAGE

Conditions:	Protect from light. Close immediately after use.	
Stability:	at 2 – 8 °C	up to the expiration date
	at 18 – 25 °C	1 month

Do not freeze!

SAMPLE STABILITY AND STORAGE

Stability:	at 2 – 8 °C	48 hours
	at – 20 °C	3 months

Freeze only once!

MANUAL TEST PROCEDURE

Test Procedure without Sample Dilution:

Samples/Controls: ready to use

Calibration curve: Use Protein Calibrator High to generate a calibration curve by making 1:2 serial dilutions of the calibrator with 0.9% saline as diluent or use the 5 level calibrator series. Use 0.9% saline as zero point.

Pipette into test tubes:	Calibrators	Samples/Controls
Buffer	900 µL	900 µL
Cal./Ctrls/Samples	5 µL	5 µL
Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Then add:		
Antibody Reagent	60 µL	60 µL
Mix. Incubate 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Calculate: $\Delta A = (A2 - A1)$		

Test Procedure with Sample Dilution:

Sample/ Control: dilute 1:10 in saline 0.9%

Calibration curve: Use Protein Calibrator High to generate a calibration curve by making 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 and 1:160 dilutions with 0.9% saline as diluent. Use 0.9% saline as zero point.

Pipette into test tubes	Calibrators	Samples/Controls
Buffer	900 µL	900 µL
Cal./Ctrls/Samples	50 µL	50 µL
Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Then add:		
Antibody Reagent	60 µL	60 µL
Mix. Incubate 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Calculate: $\Delta A = (A2 - A1)$		

CALCULATION

Calculate and plot $\Delta A = (A2 - A1)$ of the calibrators versus assigned concentration values on a linear-linear graph paper. Calculate ΔA optical densities of samples and control(s) and read values in mg/dL on the reference curve. Samples yielding absorbances above highest calibrator should be retested after further dilution.

REFERENCE RANGE

21 – 41 mg/dL (IFCC)

It is recommended that each laboratory establishes its own normal range.

TEST PRINCIPLE

The assay of Prealbumin is based on turbidimetric measurement. Turbidity is caused by the formation of antigen-antibody insoluble immuno complexes. The formation of the complexes is accelerated and enhanced by PEG.

DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

Prealbumin is an acute phase protein. It transports thyroxin and forms complexes with retinol-binding protein/retinol complex, stabilising it and preventing renal loss. Increased levels are found in prednisone therapy and glomerular and tubular proteinuria. Decreased levels are found in severe liver diseases, malnutrition, congenital deficiencies, parturition and large doses of salicylates.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SENSITIVITY

10 mg/dL (Cobas Mira)

ACCURACY

Controls were measured on a Cobas Mira.

Control	Assigned Value (mg/dL)	Measured Value (mg/dL)
Immunology 1 (Ciba Corning)	16.2 (13.0-19.4)	19.2
Immunology 2 (Ciba Corning)	32.1 (25.7-38.5)	33.9
Liquicheck 1 (Biorad)	14.4 (11.5 -17.3)	17.3
Liquicheck 2 (Biorad)	37.4 (29.9-44.9)	39.9
Seronorm L (Nycomed)	23.0 (19.5-26.5)	21.9
Seronorm N (Nycomed)	40.0 (34 - 46)	36.6
Seronorm H (Nycomed)	54 (46 - 62)	49.3

PRECISION

Intra-Assay Precision

3 Serum Samples were consecutively measured 20x on the Cobas Mira.

Expected Value	n	Mean	S.D.	C.V
Low	20	12.5	0.66	5.30
Medium	20	26.54	0.81	3.04
High	20	47.65	1.89	3.96

Inter-Assay Precision

2 serum samples (low - high) were measured for Prealbumin at regularly time intervals during 3 weeks on the SPACE autoanalyser.

Sample	n	Mean	S.D.	C.V
1	23	10.09	0.63	6.22
2	23	39.45	1.86	4.71

METHOD COMPARISON

A comparison with Nephelometry gave the following results:

$$y = 1.0393 x + 2.6856; r = 0.9944$$

INTERFERING SUBSTANCES

No interference up to:

Triglycerides	2500 mg/dL	Hemoglobin	1000 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL	Sodium Citrate	1000 mg/dL
Heparin	50 mg/dL		

QUALITY CONTROL

All commercially available Control sera with Prealbumin values measured by this method may be used. We recommend the Dialab Protein Control and the Protein Control Low.

CALIBRATION

The assay requires the use of Prealbumin serum Calibrators. We recommend the Dialab Protein Calibrator 5 Level Series, the Protein Calibrator High or the Protein Calibrator Low.

AUTOMATION

Applications for automated systems (with and without sample dilution) are available upon request.

WARNINGS AND PRECATIONS

- The Prealbumin reagents are intended for in vitro diagnostic use only.
- Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing which may explode on percussion.
- Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV antibodies, as well as for Hepatitis B surface antigen, using a method approved by the FDA

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local requirements.

REFERENCES

- Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)



Präalbumin

Diagnostisches Reagenz für den quantitativen Nachweis von Präalbumin in Humanserum mittels turbidimetrischer Methode

REF	Inhalt
A00529	1x 10 mL Präalbumin Antikörperreagenz 5x 25 mL PEG6 Puffer

Zusätzlich wird angeboten:

A00704	5x 1 mL Protein Kalibrator 5 Level Serie
A00580	1x 1 mL Protein Kalibrator Hoch
A00703	1x 5 mL Protein Kalibrator Hoch
A00701	1x 1 mL Protein Kalibrator Niedrig
A00702	1x 5 mL Protein Kalibrator Niedrig
A00590	1x 1 mL Protein Kontrolle
A00800	1x 5 mL Protein Kontrolle
A08591	1x 1 mL Protein Kontrolle Niedrig
A08823	1x 5 mL Protein Kontrolle Niedrig

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode:	Immunoturbidimetrisch
Reaktion:	Nicht-linear, Endpunkt
Wellenlänge:	340 nm
Testtemperatur:	18 – 37 °C
Probe:	Serum
Messbereich:	ca. 0 – 80 mg/dL
Sensitivität:	10 mg/dL (Cobas Mira)
Hook-Effekt	ohne Probenverdünnung: > 250 mg/dL (Cobas Mira) mit Probenverdünnung: > 250 mg/dL (Cobas Mira)

Manuelle Testdurchführung Tests/Kit*

ohne Probenverdünnung	166
mit Probenverdünnung	166

Automatische Testdurchführung

Instrumentenabhängig - Applikationen auf Anfrage

* berechnet aufgrund der Menge des Antikörperreagenz; zusätzlicher Puffer auf Anfrage

REAGENZIENZUSAMMENSETZUNG

KOMPONENTEN	ENDKONZENTRATION
Präalbumin Antikörperreagenz	
Turbidimetrie-Grade-Antikörper aus der Ziege, monospezifisch für	
Präalbumin	variabel
Natriumazid	0.095 %

PEG6 Puffer

Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung	
PEG	6 %
Natriumazid	0.095 %
Detergenz	0.1 %

REAGENZENVORBEREITUNG

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

REAGENZIENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Bedingungen:	Vor Licht schützen. Nach Verwendung sofort verschließen.	
Haltbarkeit:	bei 2 – 8 °C	bis zum Verfallsdatum
	bei 18 – 25 °C	1 Monat

Nicht einfrieren!

PROBENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Haltbarkeit:	bei 2 – 8 °C	48 Stunden
	bei – 20 °C	3 Monate

Nur einmal einfrieren!

MANUELLE TESTDURCHFÜHRUNG

Testdurchführung ohne Probenverdünnung:

Proben/Kontrollen: gebrauchsfertig

Kalibrationskurve: mit dem Protein Kalibrator Hoch eine Kalibrationskurve erstellen. Dazu eine serielle 1:2 Verdünnung des Kalibrators mit 0,9 % Kochsalzlösung herstellen oder die 5 Level Kalibratorserie verwenden, 0,9 % Kochsalzlösung als Nullpunkt verwenden.

In Küvetten pipettieren	Kalibratoren	Proben/Kontrollen
Puffer	900 µL	900 µL
Kal./Ktrl./Proben	5 µL	5 µL
Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Dann zufügen:		
Antikörperreagenz	60 µL	60 µL
Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Berechnung: $\Delta A = (A2 - A1)$		

Testdurchführung mit Probenverdünnung:

Proben/Kontrollen: 1:10 mit 0,9% Kochsalzlösung verdünnen

Kalibrationskurve: mit dem Protein Kalibrator Hoch eine Kalibrationskurve erstellen. Dazu eine 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 und 1:160 Verdünnung mit 0,9 % Kochsalzlösung herstellen. 0,9 % Kochsalzlösung als Nullpunkt verwenden.

In Küvetten pipettieren	Kalibratoren	Proben/Kontrollen
Puffer	900 µL	900 µL
Kal./Ktrl./Proben	50 µL	50 µL
Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Dann zufügen:		
Antikörperreagenz	60 µL	60 µL
Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen.		

BERECHNUNG

Das $\Delta A = (A2 - A1)$ jedes Kalibrators berechnen und gegen die angegebenen Konzentration auf einem linearen Millimeterpapier auftragen. Die ΔA optischen Dichten von Proben und Kontrolle(n) berechnen und die Werte in mg/dL auf der Referenzkurve ablesen. Proben mit Absorptionen über dem höchsten Kalibrator sollten nach Verdünnung nochmals getestet werden.

REFERENZBEREICH

21 – 41 mg/dL (IFCC)

Jedes Labor sollte wenn möglich seinen eigenen Normalbereich ermitteln.

TESTPRINZIP

Dieser Test für Präalbumin basiert auf turbidimetrischer Messung. Durch Bildung von unlöslichen Antigen-Antikörper Immuno-Komplexen kommt es zu einer Trübung. Die Bildung dieser Komplexe wird durch PEG beschleunigt und verbessert.

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Präalbumin ist ein Akutphasen-Protein. Es transportiert Thyroxin und bindet an den Retinol-bindendes Protein/ Retinol-Komplex, wodurch dieser stabilisiert und renaler Verlust verhindert wird. Erhöhte Werte findet man bei Prädison-Therapie und globulärer und tubulärer Proteinurie. Erniedrigte Werte findet man bei schweren Lebererkrankungen, Mangelernährung, angeborenen Schwächen, dem Geburtsvorgang und bei hohen Salicylat-Dosen.

LEISTUNGSMERKMALE

SENSITIVITÄT

10 mg/dL (Cobas Mira)

GENAUIGKEIT

Kontrollen wurden auf dem Cobas Mira gemessen.

Kontrolle	Bestimmter Wert (mg/dL)	Gemessener Wert (mg/dL)
Immunology 1 (Ciba Corning)	16.2 (13.0-19.4)	19.2
Immunology 2 (Ciba Corning)	32.1 (25.7-38.5)	33.9
Liquicheck 1 (Biorad)	14.4 (11.5 -17.3)	17.3
Liquicheck 2 (Biorad)	37.4 (29.9-44.9)	39.9
Seronorm L (Nycomed)	23.0 (19.5-26.5)	21.9
Seronorm N (Nycomed)	40.0 (34 - 46)	36.6
Seronorm H (Nycomed)	54 (46 - 62)	49.3

PRÄZISION

Präzision innerhalb der Serie

3 Serumproben wurden nacheinander je 20x auf dem Cobas Mira gemessen.

Erwarteter Wert	n	Mittelwert	S.D.	C.V
Niedrig	20	12.5	0.66	5.30
Mittel	20	26.54	0.81	3.04
Hoch	20	47.65	1.89	3.96

Präzision zwischen den Serien

2 Serumproben (niedrig-hoch) wurden in regelmäßigen Zeitabständen 3 Wochen lang auf dem SPACE Autoanalyser auf Präalbumin getestet.

Probe	n	Mittelwert	S.D.	C.V
1	23	10.09	0.63	6.22
2	23	39.45	1.86	4.71

METHODENVERGLEICH

Ein Vergleich mit Nephelometrie ergab folgende Ergebnisse:

$$y = 1.0393 x + 2.6856; r = 0.9944$$

STÖRENDE SUBSTANZEN

Keine Interferenzen bis:

Triglyceride	2500 mg/dL	Hämoglobin	1000 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL	Natrium-Citrat	1000 mg/dL
Heparin	50 mg/dL		

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Kontrollseren, bei denen Präalbumin mit dieser Methode gemessen wurde, können verwendet werden. Wir empfehlen die Dialab Protein Kontrolle und die Protein Kontrolle Niedrig.

KALIBRATION

Für diesen Test werden Präalbumin Serumkalibratoren benötigt. Wir empfehlen die Dialab Protein Kalibrator 5 Level Serie, den Protein Kalibrator Hoch oder den Protein Kalibrator Niedrig.

AUTOMATISIERUNG

Applikationen für automatisierte Systeme (mit und ohne Probenverdünnung) sind auf Anfrage erhältlich.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Präalbumin Reagenzien sind nur für die In-Vitro-Diagnostik.
- Natriumazid bildet Blei- oder Kupferazide in Laborleitungen, was bei Erschütterung zu Explosionen führen kann.
- Jede Spendereinheit, die für die Herstellung der Standards und Kontrollen verwendet wurde, wurde negativ auf HIV-Antikörper und Hepatitis B Oberflächen-Antigen unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet

ABFALLENTSORGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

BIBLIOGRAPHIE

- Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989).

