ПРЕАЛЬБУМИН (prealbumin) 1102124

Турбидиметрический метод для количественного определения преальбумина в сыворотке.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1102124 R1 1x40 мл буфер, R2 1x10 мл антисыворотка

ПРИНЦИП МЕТОДА

Этот тест на преальбумин является количественным турбидиметрический метод для определения трансферрина в сыворотке или плазме человека. Антитела к преальбумину при смешивании с пробами, содержащими преальбумин формируют нерастворимые комплексы. Эти комплексы вызывают изменение абсорбции, зависящее от концентрации преальбумина в пробах пациентов. Расчет производится с помощью построения многоточечной калибровочной кривой по нескольким разведениям калибратора.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Преальбумин – это негликозилированный протеин, синтезируется в основном печенью и хороидным сплетением головного мозга. Четырехмерная пространственная молекула этого белка может связывать по одной молекуле тироксина для каждого мономера. Он связывает и переносит около 10% сывороточного тироксина и трийодтиронина, а также играет роль в транпорте витамина А в комплексе с ретинол-связывающим белком. Преальбумин – это самый ранний лабораторный индикатор статуса питания и является предпочтительным маркером для нарушения питания, потому что хорошо коррелирует с прогнозом пациентов при различных клинических состояниях. Он также является негативным острофазовым белком; уровни которого в сыворотке падают при воспалении и малигнизации, а также при циррозе, энтеропатиях с потерей белка и дефиците цинка. Однако, наличие преальбумин-продуцирующей опухоли или болезни Ходжкина будет повышать концентрацию в сыворотке.

РЕАГЕНТЫ

Дилюент (R1)	TRIS буфер, 20 ммоль/л, ПЭГ 8000, pH 8,3. Азид натрия 0,95 г/л
Антитела (R2)	Козья антисыворотка с антителами к преальбумину, pH 7,5. Азид натрия 0,95 г/л
Дополнительно	Калибратор общий (не входит в набор), (кат.№ 1102003)

КАЛИБРОВКА

Тест был стандартизован относительно референсного материала CRM 470/RPPHS (Институт референсных материалов и измерений, IRMM). Для калибровки рекомендуется использовать калибратор протеинов PROT CAL. Тест (Iля монореагента и двух реагентов) должен быть перекалиброван каждые 3 недели, при выходе контролей за допустимые пределы и при смене партии реагента (lot) или установок прибора. Для монореагента бланк по реагенту должен выполняться ежедневно перед анализом.

ПОДГОТОВКА

Реагенты: готовы к использованию.

Калибровочная кривая: Подготовьте следующие разведения калибратора протеинов PROT CAL в физиологическом растворе (0,9 % NaCl). Умножьте концентрацию трансферрина в калибраторе на соответствующий коэффициент, указанный в таблице ниже для расчета концентрацию преальбумина в каждом разведении.

Концентрация калибратора указана на флаконе (**C**).

Разведения калибратора (стандарты)	1	2	3	4	5	6
Калибратор	–	10	25 мкл	50 мкл	75 мкл	100 мкл
NaCl 9г/л	100 мкл	90 мкл	75 мкл	50 мкл	25 мкл	–
Коэффициент	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной даты (Exp. Date) при хранении плотно закрытыми при 2-8°C и отсутствии контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Признаки порчи реагентов: Присутствие частиц и мутность.

Не замораживайте, замороженные антитела и дилюент будут изменять свои свойства при тесте.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Термостат 37°C.

Спектрофотометр или фотометр с термостатом при 37°C с фильтром 340 нм (320–360 нм).

ПРОБЫ

Свежая сыворотка или плазма. В качестве антикоагулянта должны использоваться ЭДТА или гепарин. Стабильность преальбумина в сыворотке 7 дней при 2-8°C или 3 месяца при –20°C. Пробы с присутствием фибрина должны быть центрифугированы перед тестированием. Не используйте высоко гемолизированные или липемичные пробы.

ПРОЦЕДУРА

1. Доведите реагенты и фотометр (держатель кюветы) до 37°C.
2. Условия теста:
   Длина волны: 340нм
   Температура: 37°C

Оптический путь кюветы: 1 см

Метод: по фиксир.времени по многоточечной калибровке, задержка – 3с, реакция – 120с

3. Настройте прибор на ноль по дистиллированной воде.
4. Отдозируйте в кюветы:

	Обычный метод		Микрометод	
	Проба	Стандарт	Проба	Стандарт
Дилюент (R1)	800 мкл	800 мкл	400 мкл	400 мкл
Проба или калибратор	10 мкл	10 мкл	5 мкл	5 мкл

5. Перемешать и измерить абсорбцию (A_1) при 340 нм против бланка по дистиллированной воде.
6. Сразу отдозируйте в кюветы:

Антитела (R2)	200 мкл	200 мкл	100 мкл	100 мкл

7. Перемешать и измерить абсорбцию (A_2) при 340 нм против бланка по реагенту точно через 2 минуты после добавления реагента R2.

У Spinreact есть адаптации к различным автоматическим анализаторам, которые доступны по запросу.

РАСЧЕТ

Рассчитайте для каждого стандарта и проб ΔA (A_2–A_1) и постройте на линейной миллиметровой бумаге калибровочный график зависимости между ΔA стандарта и его концентрацией или используйте соответствующую программу анализатора. Концентрация преальбумина пробы рассчитывается интерполяцией ΔA (A_2–A_1) пробы к калибровочной кривой.

КОНТРОЛЬКАЧЕСТВА

Для контроля ручных и автоматизированных процедур выполнения теста рекомендуется использовать контрольную сыворотку. Контрольная сыворотка Spinreact PROT Control (код: 1102004). Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Преальбумин: **20 – 40 мг/дл**

Каждая лаборатория должна установить собственный референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

1. ***Предел линейности теста***: до 100 мг/дл для описанных выше условий. Пробы с большей концентрацией должны быть разведены 1:5 NaCl 9г/л и повторно тестированы (результат умножить на 5). Диапазон линейности и измерительный диапазон зависят от соотношения пробы и реагента, а также от концентрации калибратора. Он будет повышаться при уменьшении доли пробы, чувствительность теста при этом пропорционально снижается.
2. ***Предел определения***: значения менее 1,89 мг/дл дают невоспроизводимые результаты.
3. ***Эффект прозоны***: нет эффекта прозоны до 1000 мг/дл.
4. ***Воспроизводимость***:

EP5	CV (%)		
	20.04 мг/дл	39.49 мг/дл	58.67 мг/дл
Всего	4.9%	4.6%	4.9%
Внутри серии тестов	1.8%	2.3%	1.4%
Между сериями тестов	2.4%	2.7%	2.4%
В разные дни	3.9%	3.0%	4.0%

5. ***Правильность***: результаты, полученные с помощью этого теста (y) были сравнены с другими, полученные с использованием коммерческих реагентов (x) с с похожими характеристиками. Были исследованы 60 проб в диапазоне от 1 до 40 мг/дл. Корреляционный коэффициент (r) составил 0.93 и уравнение регрессии y= 1.031x – 4,617.

Результаты характеристик теста зависят также от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Гемоглобин (16 г/л), билирубин (40 мг/дл), ревматоидный фактор (200 МЕ/мл) и липемия (8 г/л) не дают интерференции. Однако другие вещества могут оказывать влияние[5,6].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Клинически диагноз не должен основываться на результатах одного теста, но должен включать все клинические и лабораторные данные.

ЛИТЕРАТУРА

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Phipladelphia, 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, 3tn ed. AACC Pres, 1997.