

# ПРЕАЛЬБУМІН

## Prealbumin

Каталог. №: A00529

Дата випуску інструкції: 04-2013  
Версія 03



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

**Склад:**  
**A00529** 1 x 10 мл Реагент антитіла Преальбуміну  
5 x 25 мл Буфер PEG6

Додатково пропонуються:

A00704	5 x 1 мл	5-рівневий Білковий Калібратор
A00580	1 x 1 мл	Білковий калібратор високий
A00703	1 x 5 мл	Білковий калібратор високий
A00701	1 x 1 мл	Білковий калібратор низький
A00702	1 x 5 мл	Білковий калібратор низький
A00590	1 x 1 мл	Білковий контроль
A00800	1 x 5 мл	Білковий контроль
A08591	1 x 1 мл	Білковий контроль низький
A08823	1 x 5 мл	Білковий контроль низький

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

**Метод** Імунотурбідиметричний  
**Реакція** Нелінійна, кінцевої точки  
**Довжина хвилі** 340 нм  
**Температура** 18 - 37 °C  
**Взірець** Сироватка  
**Діапазон вимірювання** Приблизно 0 - 80 мг/дл  
**Чутливість** 10 мг/дл (Cobas Mira)  
**Хук-ефект** Без розведення взірця: >250 мг/дл (Cobas Mira)  
3 розведенням взірця: >250 мг/дл (Cobas Mira)

### Ручна процедура тесту Тести/набір\*

Без розведення взірця 166  
3 розведенням взірця 166

### Автоматизована тестова процедура

Залежить від інструменту - зверніться за додатками  
\* розрахованих по кількості антитіл реагенту; додатковий буфер за запитом

### КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
<b>Реагент антитіла Преальбуміну</b>	
Турбідиметричний рівень антитіл, вирощених у кози, моноспецифічний для	
Преальбумін	Змінний
Азид натрію	0.095 %
<b>Буфер PEG6</b>	
Фосфатний сольовий буфер	
PEG	6 %
Азид натрію	0.095 %
Миючий засіб	0.1 %

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готові до використання.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Захищати від світла!  
Закрити відразу ж після використання

Стабільність:	При 2-8 °C	До закінчення строку
	При 18-25 °C	1 місяць

Не заморозувати!

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

Стабільність:	При 2-8 °C	48 годин
	При -20 °C	3 місяці

Заморозувати тільки 1 раз!

### РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

#### Процедура аналізу без розведення зразка:

Зразки/контролі: готові до використання  
Калібрувальна крива: використовувати Білковий калібратор високий для створення калібрувальної кривої шляхом 1:2 серійних розведень калібратора з 0.9% сольовим розчином в якості розріджувача або використовуючи 5-рівневий калібратор. Використовуйте 0.9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/взірці	5 мкл	5 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати:		
Реагент антитіла	60 мкл	60 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

#### Процедура аналізу з розведенням зразка :

Розвести зразки/контролі 1:10 в 0.9 % сольовому розчині.  
Калібрувальна крива: використовувати Білковий калібратор високий для побудови калібрувальної кривої використовуючи розведення 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 з 0.9% фізіологічним розчином в якості розріджувача. Використовуйте 0.9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/взірці	50 мкл	50 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати:		
Реагент антитіла	60 мкл	60 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

### РОЗРАХУНОК

Розрахуйте і побудуйте  $\Delta A = (A2 - A1)$  з калібраторів проти визначених значень концентрацій на міліметровому папері. Розрахувати  $\Delta A$  оптичних щільностей зразків та контролю(ей) і зчитати значення в мг/дл на калібрувальній кривій.  
Зразки зі значеннями щільності вище максимального значення калібратора повинні бути повторно протестовані після подальшого розведення.

### КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

21 - 41 мг/дл

\*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз Преальбуміну заснований на турбідиметричному вимірюванні. Каламутність обумовлена утворенням нерозчинних імунокомплексів антиген-антитіло. Формування комплексів прискорюється і посилюється PEG.

### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Преальбумін є білком гострої фази. Він переносить тироксин і утворює комплекси з ретинол-зв'язуючим білком/комплексом ретинолу, який його стабілізує та запобігає нирковим втратам. Підвищені рівні виявлені при терапії преднізоном і клубочкової і трубчастій протеїнурії. Знижені рівні виявлені при важких захворюваннях печінки, недоїданні, вроджених вадах, пологах й великих дозах саліцилатів.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Чутливість**  
10 мг/дл (Cobas Mira)

### Достовірність

Контролі були виміряні на Cobas Mira.

Контроль	Присвоєне значення (мг/дл)	Виміряне значення (мг/дл)
Immunology 1 (Ciba Corning)	16.2 (13.0 - 19.4)	19.2
Immunology 2 (Ciba Corning)	32.1 (25.7-38.5)	33.9
Liquichek 1 (Biorad)	14.4 (11.5-17.3)	17.3
Liquichek 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

## Точність

### Точність в тесті

3 зразки сироватки були послідовно виміряні 20 разів на Cobas Mira.

Очікуване значення	К-сть	Середнє	СВ	КВ
Низьке	20	12.5	0.66	5.30
Середнє	20	26.54	0.81	3.04
високе	20	47.65	1.89	3.96

### Точність між тестами

2 зразки сироватки (низька - висока) були виміряні на Преальбумін з регулярними часовими інтервалами протягом 3 тижнів на SPACE автоматичному аналізаторі.

Зразок	К-сть	Середнє	СВ	КВ
1	23	10.09	0.63	6.22
2	23	39.45	1.86	4.71

### Порівняння методів

Порівняння з Нефелометрією дали такі результати:

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

### ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

Тригліцериди	При значеннях до: 2500 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл
Гемоглобін	1000 мг/дл
Цитрат натрію	1000 мг/дл

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі комерційно доступні контрольні сироватки зі значеннями Преальбуміну, виміряні цим методом, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Dialab Білковий Контроль і Білковий Контроль Низький.

### КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібраторів сироваткового Преальбуміну. Ми рекомендуємо Dialab 5-рівневий Білковий калібратор або Білковий Калібратор Низький.

### АВТОМАТИЗАЦІЯ

Програми для автоматизованих систем (з і без розведення зразків) надаються за запитом.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей реагент призначений тільки для in-Vitro використання.
2. Азид натрію реагує зі свинцем або міддю в лабораторних умовах і може при ударах призвести до вибуху.
3. Кожна донорська одиниця, використовувана при підготовці стандартів і контролів, була виявлена негативною на наявність антитіл до ВІЛ, а також до поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод, затверджений FDA.

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.



## ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ  
Виробництво та продаж хіміко-технічної  
продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-  
Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351  
Вінер-Нойддорф  
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

