

## USO PREVISTO

Este reactivo de diagnóstico *in vitro* esta destinado a la determinación cuantitativa de la prealbúmina en muestras humanas de suero en los equipos Selectra Mach Series.

Este reactivo de diagnóstico *in vitro* esta destinado unicamente para los profesionales.

## SIGNIFICADO CLÍNICO <sup>(1)</sup>

La prealbúmina o transtiretina es una proteína plasmática sintetizada por el hígado. Esta transporta hormonas tiroideas y vitamina A en sangre.

Debido a su vida media-corta (2 días) y su reserva corporal limitada, la prealbúmina es un marcador sensible de cambios en la función de síntesis de proteínas hepáticas. La concentración de prealbúmina disminuye en caso de deficiencia en la ingesta de proteínas (desnutrición), reducción de la síntesis de proteínas en el hígado o durante la inflamación. El aumento de los niveles de prealbúmina se produce en caso de un aumento del anabolismo proteico (tratamientos anabólicos o en la enfermedad de Hodgkin).

En la práctica clínica, la prealbúmina está indicada, en ausencia de inflamación, para la evaluación del estado nutricional y para el seguimiento de la terapia nutricional.

## LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación de la prealbúmina no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

## MÉTODO & PRINCIPIO

Inmuno-turbidimetría - Punto final.

La formación de complejos de prealbúmina / anticuerpo anti-prealbúmina se inicia mediante la adición del antisuero a la muestra en presencia de un acelerador. Estos complejos se aglutinan dando lugar a un aumento de la turbidez medida a 340 nm.

## COMPOSICIÓN

### Reactivo 1 : R1

Tampon, pH 7.43

Acelerador

Azida sódica < 0,1 % (p/p)

### Reactivo 2 : R2

Tampon, pH 7.43

Anticuerpos policlonales anti-prealbúmina humana (cabra)

Azida sódica < 0,1 % (p/p)

## MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- IPRO-0043 PROTEIN IP CALIBRATOR SET
- CONT-0060 ELITROL I
- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).
- Equipo Selectra Mach y accesorios.
- No utilice materiales que no se requieran, tal como se indica anteriormente.

## PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.
- Los reactivos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.

## ESTABILIDADE

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Estabilidad en el equipo: 4 semanas.

## PREPARACIÓN

El dispositivo está listo para su uso.

## DETERIORO DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej. partículas).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej. fugas, frasco perforado).

## MUESTRAS

### Muestras requeridas <sup>(2)</sup>

- Suero.
- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio.

### Precauciones y advertencias

Las muestras deben de tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas

### Almacenamiento y estabilidad <sup>(2-3)</sup>

- No conservar a temperatura ambiente
- 3 días a 2-8°C
- 6 meses a -20°C

## VALORES DE REFERENCIA <sup>(4)</sup>

Suero	mg/dL	mg/L
Adultos	20 - 40	200 - 400

La interpretación de las concentraciones séricas de prealbúmina en la evaluación del estado nutricional debe tener en cuenta el estado inflamatorio del paciente.

*Nota:* Los valores anteriores son solo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia en relación con la población destinataria.

## INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN

Consulte el manual del usuario de Selectra Mach.

**Instrucciones de programaciones especiales:** La programación de instrucciones especiales es obligatoria cuando algunas combinaciones de pruebas se realizan juntas en el analizador. Consulte las Instrucciones de uso para la WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B para una programación adecuada (Ver PIMAC-WASH).

## PROCEDIMIENTO

Para importar las aplicaciones, un archivo de importación está disponible bajo pedido. Comuníquese con su distribuidor local para obtener más detalles.

## CÁLCULO

Los cálculos y/o conversión de unidades son realizadas por el equipo.

## CALIBRACIÓN

Los calibradores de CRP IP CALIBRATOR SET son trazable al material de referencia ERM-DA474/IFCC

Frecuencia de calibración: 4 semanas

Recalibrar cuando los lotes de reactivo cambien, cuando los controles de calidad no se encuentren dentro del rango establecido, y después de operaciones de mantenimiento.

## CONTROL DE CALIDAD

Es recomendado que sueros de control tales como ELITROL I sean usados para monitorear el rendimiento de las pruebas.

Los controles deben realizarse :

- antes que las muestras del paciente sean evaluadas,
- por lo menos una vez al día,
- después de cada calibración,
- y/o en acuerdo con el laboratorio y los requerimientos regulatorios.

Los resultados deben de encontrarse en el rango definido. Si los valores se encuentran fuera del mismo, cada laboratorio deberá tomar las medidas correctivas necesarias.

## MANEJO DE RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales. ( dirijase a la hoja de seguridad (SDS)).

## RENDIMIENTO

El rendimiento fue obtenido en un Selectra Mach5, siguiendo las recomendaciones técnicas del CLSI, bajo condiciones ambientales controladas.

### - Rango analítico

5.0-80.0 mg/dL (50 – 800 mg/L)

El rango exacto dependerá del calibrador utilizado.

No tome en cuenta resultados fuera del rango analítico

### - Efecto prozona

Sin efecto prozona hasta 240.0 mg/dL (2 400 mg/L)

### - Límite de Detección (LoD) y Límite de Cuantificación (LoQ)

LoD: 1.2 mg/dL (12 mg/L)

LoQ: 5.0 mg/dL (50 mg/L)

### - Precisión

Los datos de imprecisión fueron obtenidos en 2 equipos Selectra Mach5 durante 20 días (2 corridas por día, pruebas efectuadas en duplicado).

Resultados representativos se presentan a continuación:

	n	Media		Intra-serie	Total
		mg/dL	mg/L		
				CV (%)	
Nivel 1	80	10.2	102	2.2	7.8
Nivel 2	80	17.7	177	3.5	5.9
Nivel 3	80	33.5	335	2.0	5.2

### - Correlación

Un estudio comparativo se llevó a cabo entre el reactivo PREALBUMIN IP en el equipo Selectra Mach5 y un sistema comercial similar en 67 muestras séricas.

Las concentraciones de las muestras se encuentran entre 5.8 y 82.8 mg/dL (58 y 828 mg/L).

Los resultados son los siguientes :

Coefficiente de correlación: (r) = 0.990

Regresión lineal : y = 0.969 x + 3.3 mg/dL (33 mg/L).

### - Limitaciones/Interferencias analíticas

- Estudios fueron llevados a cabo para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes.

Los niveles siguientes de prealbúmina fueron probados: 10 mg/dL y 20 mg/dL.

Definimos una interferencia no significativa cuando se obtiene una recuperación de  $\leq \pm 2.5$  del valor inicial de la concentración de 10 mg/dL de bilirrubina directa y  $\leq \pm 12.5\%$  del valor inicial de la concentración de 20 mg/dL de bilirrubina directa.

Bilirrubina no conjugada: No hay interferencia significativa hasta 30.0 mg/dL (513  $\mu\text{mol/L}$ ).

Bilirrubina conjugada: No hay interferencia significativa hasta 29.5 mg/dL (505  $\mu\text{mol/L}$ ).

Hemoglobina: No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL.

Turbidez: No hay interferencia significativa hasta 614 mg/dL (6.94 mmol/L) de triglicéridos equivalente

- En casos muy raros, las gammopatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables. <sup>(5)</sup>

- Muchas otras sustancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young. <sup>(6-7)</sup>

## DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante ( por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo. Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Alcock, N.W., Human Nutrition. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 790 and appendix.
2. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1070.
4. Dati, F., *Eur. J. Clin. Chem. Biochem.*, (1996), **34**, 517.
5. Berth, M. & Delanghe, J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
7. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

## SÍMBOLOS

Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO 15223-1 a la excepción de los presentados a continuación:

	Contiene
	Reactivo 1
	Reactivo 2
	Modificación con respecto a la versión anterior
	Conformidad Europea

## ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com)

