

Albumin FS* (Albumine FS*)

Présentation

Référence	Composition du kit	
1 0220 99 10 021	6 x	25 mL
1 0220 99 10 026	6 x	100 mL
1 0220 99 10 023	1 x	1000 mL
1 0220 99 10 704	8 x	50 mL
1 0220 99 10 917	10 x	60 mL

Kits pour usage avec des applications DiaSys de type CE.

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'albumine dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur systèmes photométriques automatisés.

Intérêt Clinique

L'albumine est synthétisée et libérée par le foie et représente environ 60 % des protéines plasmatiques totales. Elle est le déterminant principal de la pression osmotique plasmatique et le facteur le plus important pour la distribution des fluides entre les compartiments de l'organisme [1,2]. De plus, l'albumine lie et transporte une multitude de substances telles que les ions métalliques, la bilirubine, les acides gras libres, les phospholipides, les acides aminés, les hormones (hormones stéroïdes, hormones thyroïdiennes) et les médicaments [2,3]. Un foie sain synthétise 120 à 200 mg/kg de poids corporel d'albumine par jour. Il est à noter que le taux de synthèse de l'albumine varie en fonction de l'état physiopathologique spécifique. Dans une cirrhose du foie décompensée, la synthèse peut ainsi diminuer de 30 à 50 % par rapport aux valeurs saines, tandis qu'une néphrose aiguë entraîne une forte augmentation du taux de synthèse de l'albumine [4]. Cependant, une hypoalbuminémie résulte de différents facteurs et se manifeste dans de nombreuses maladies. Un dérèglement de la synthèse et de la libération hépatiques (maladies du foie, inflammations systémiques), la répartition fluctuante des fluides corporels (œdèmes, ascite), une augmentation du catabolisme due à des lésions tissulaires (brûlures graves), une entéropathie de perte de protéines (gastroentérite) ou une augmentation de la dégradation ou de la perte par les voies urinaires (syndrome néphrotique) entraînent une diminution des concentrations plasmatiques d'albumine [1, 3-5, 8]. Au-delà, l'hypoalbuminémie est fréquente dans l'insuffisance cardiaque et associée à d'autres maladies cardiaques, telles que la fibrose myocardique [6,7]. Une concentration sérique réduite d'albumine sert également d'indicateur approximatif de l'état de santé général d'une personne, en particulier chez les personnes âgées, les malades chroniques et les patients hospitalisés [3]. Aussi, la diminution de l'albumine plasmatique est un fort paramètre pronostique notamment chez les patients atteints de cirrhose du foie et d'insuffisance cardiaque [5-7].

Méthode

Test photométrique utilisant du vert de bromocrésol

En présence de vert de bromocrésol, en milieu faiblement acide, l'albumine provoque un changement de la coloration de l'indicateur, du vert jaune au bleu-vert.

Réactif

Composants et Concentrations

Tampou citrate	pH 4,2	30 mmol/L
Vert de bromocrésol		0,26 mmol/L

Conservation et Stabilité

Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservé entre +2 °C et +25 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [9].
2. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
3. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
4. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
5. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Le réactif est prêt à l'emploi.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [10] :

2,5 mois	de	+20 à +25 °C
5 mois	de	+4 à +8 °C
4 mois	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Mode Opérateur

Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	596/694 nm
Température	+37 °C
Mesure	Point final
Échantillon/Calibrant	1,0 µL
Réactif	90 µL
Ajout réactif	Cycle 19 (286 s)
Absorbance	Cycle 7/9 (95 s/122 s)
Calibration	Linéaire

Calcul

Avec calibrant

$$\text{Albumine [g/dL]} = \frac{A \text{ Échantillon}}{A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [g/dL]}$$

Facteur de Conversion

$$\text{Albumine [g/dL]} \times 144,9 = \text{Albumine [µmol/L]}$$

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence ERM-DA470. Standard Albumine FS (Albumin Standard FS) peut être également utilisé pour calibrer. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
Albumin Standard FS	1 0200 99 10 030	6 x 3 mL

Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Domaine de mesure jusqu'à 6 g/dL, la linéarité est donnée à $\pm 5\%$. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec de la solution NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.	
Limite de détection**	0,1 g/dL

Interférence par	Interférences $\leq 10\%$ jusqu'à	Concentration de l'analyte [g/dL]
Acide ascorbique	30 mg/dL	4,33
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	4,31
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	4,31
Hémolyse	300 mg/dL	4,29
Lipémie (triglycérides)	1200 mg/dL	4,32

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [11-13].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/dL]	3,26	4,03	4,48
CV [%]	1,00	0,632	1,02
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/dL]	3,96	4,53	2,46
CV [%]	0,729	0,984	1,42

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	Albumine concurrente (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Albumine FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	0,987
Ordonnée à l'origine	0,168 g/dL
Coefficient de corrélation	0,997

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

Valeurs Usuelles [3]

	[g/dL]	[$\mu\text{mol/L}$]
Adultes		
≤ 60 ans	3,5 – 5,3	507 – 753
> 60 ans	3,4 – 4,8	492 – 695
> 70 ans	3,3 – 4,7	478 – 681
> 80 ans	3,1 – 4,5	449 – 652
> 90 ans	3,0 – 4,5	434 – 652
Enfants		
Nouveau-nés	3,5 – 4,9	507 – 710
1ère année	3,6 – 5,0	521 – 724
2–20 ans	3,7 – 5,1	536 – 738

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

- Johnson AM, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 482-484.
- Fanali G, di Masi A, Trezza V, et al. Human serum albumin: from bench to bedside. Mol Aspects Med. 2012;33:209-90.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Dr. Lothar Thomas; 2020 [cited 2021 Dec 30]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/>
- Artigas A, Wernerman J, Arroyo V, et al. Role of albumin in diseases associated with severe systemic inflammation: Pathophysiologic and clinical evidence in sepsis and in decompensated cirrhosis. J Crit Care. 2016;33:62-70.
- Carvalho JR, Verdelho Machado M. New Insights About Albumin and Liver Disease. Ann Hepatol. 2018;17:547-560.
- El Iskandarani, M; El Kurdi B, Murtaza G, et al. Prognostic role of albumin level in heart failure. Medicine. 2021;100:p e24785.
- Prenner SB, Pillutla R, Yenigalla S, et al. Serum Albumin Is a Marker of Myocardial Fibrosis, Adverse Pulsatile Aortic Hemodynamics, and Prognosis in Heart Failure With Preserved Ejection Fraction. J Am Heart Assoc. 2020;9:e014716.
- Graciela C-N, Carlos M-V, Rene M-V, et al. Position statement on the use of albumin in liver cirrhosis. Annals of Hepatology.2022; 100708
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 32-3
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable