

Microalbumine FS* (Albumine dans l'urine/LCR FS)

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'albumine dans l'urine, le liquide céphalorachidien (LCR), le sérum ou le plasma sur système BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

Référence 1 0242 99 10 964

R1 : 6 x 100 déterminations

R2 : 6 x 100 déterminations

Méthode

Test immunoturbidimétrique

Principe

Détermination de la concentration en albumine par la mesure photométrique de la réaction antigène-anticorps entre les anticorps anti-albumine et l'albumine présente dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et concentrations

R1 :	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		50 mmol/L
R2 :	TRIS	pH 8,0	83 mmol/L
	NaCl		165 mmol/L
	Anticorps (chèvre) Anti-albumine humaine		< 1 %

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs ! R1 et R2 doivent être protégés de la lumière.

Avertissements et précautions d'emploi

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif 2 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [9].
- La concentration en albumine d'échantillons sériques est beaucoup plus élevée que celle d'échantillons d'urines/LCR. Pour éviter toute contamination (carry-over) à partir de dosages sériques vers des dosages sur l'urine/LCR, des cuvettes ainsi que tout autre matériel doivent être lavés profondément après l'usage.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité 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.
- Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs.

Spécimen

Urine, LCR, sérum, plasma recueilli sur héparine

Stabilité [1] :

Dans l'urine	7 jours	entre	+20 et +25 °C
	1 mois	entre	+4 et +8 °C
Dans le LCR	6 mois	à	-20 °C
	1 jour	entre	+20 et +25 °C
Dans le sérum/plasma	2 mois	entre	+4 et +8 °C
	1 an	à	-20 °C
Dans le sérum/plasma	2,5 mois	entre	+20 et +25 °C
	5 mois	entre	+4 et +8 °C
	3 mois	à	-20 °C

Congélation unique !

Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et contrôles

Pour la calibration lors du dosage sur l'urine ou le LCR, le calibrant TruCal Albumin U/CSF de DiaSys est recommandé, alors que TruCal Protein est recommandé pour le dosage sur le sérum. Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport au matériel de référence ERM®-DA470k/IFCC.

Pour le contrôle de qualité interne lors du dosage sur l'urine ou le LCR, les contrôles DiaSys TruLab Albumin U/CSF devraient être utilisés. Pour le contrôle de qualité interne lors du dosage sur le sérum, les contrôles DiaSys TruLab Protein devrait être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal Albumin U/CSF (5 niveaux)	1 9300 99 10 059	5 x 1 mL
TruCal Protein (5 niveaux)	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruLab Albumin U/CSF Niveau 1	5 9710 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Albumin U/CSF Niveau 2	5 9720 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Urine Niveau 1	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Niveau 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
TruLab Urine Niveau 2	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Niveau 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL

Performances sur échantillon urinaire

Domaine de mesure jusqu'à 350 mg/L (5,32 µmol/L) d'albumine (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).

Limite de détection**	1 mg/L (0,0152 µmol/L) de l'albumine
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs d'albumine de 60000 mg/L (912 µmol/L)	
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Interférences < 10% par

Hémoglobine jusqu'à 2 g/L
Bilirubine conjuguée jusqu'à 100 mg/L
Bilirubine non conjuguée jusqu'à 200 mg/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [8].

Étude de précision

Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	22,0	91,9	239
Moyenne [µmol/L]	0,34	1,40	3,63
Coefficient de variation [%]	2,21	1,11	0,86
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	23,8	93,7	241
Moyenne [µmol/L]	0,36	1,42	3,67
Coefficient de variation [%]	2,08	0,96	1,26

Comparaison de méthodes (n=81)

Méthode x	Microalbumine de Siemens
Méthode y	DiaSys Microalbumine FS
Pente	1,06
Ordonnée à l'origine	0,921 mg/L (0,014 µmol/L)
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

Facteur de conversion :

Urine/LCR :

Albumine [mg/L] x 0,0152 = Albumine [µmol/L]

Urine :

Albumine [mg/g crea] x 0,113 = Albumine [g/mol crea]

Performances sur échantillon sérique

Domaine de mesure jusqu'à 110 g/L (1672 µmol/L) d'albumine (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection***	Limite de détection**
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs d'albumine de 200 g/L (3040 µmol/L)	
Stabilité à bord de l'analyseur	Stabilité à bord de l'analyseur
Stabilité de calibration	Stabilité de calibration

Interférences < 10% par
Hémoglobine jusqu'à 10 g/L
Bilirubine (conjuguée ou non conjuguée) jusqu'à 600 mg/L
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 20 g/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [8].

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	26.0	34.0	41.0
Moyenne [µmol/L]	396	517	622
Coefficient de variation [%]	1.11	1.87	1.44
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	25.8	34.6	41.5
Moyenne [µmol/L]	393	526	631
Coefficient de variation [%]	2.13	2.25	1.73

Comparaison de méthodes (n=100)	
Méthode x	Microalbumine de Siemens
Méthode y	DiaSys Microalbumine FS
Pente	1,0
Ordonnée à l'origine	0,45 g/L (6,84 µmol/L)
Coefficient de corrélation	0,9998

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

Facteur de conversion :

Sérum/Plasma:

Albumine [g/L] x 15.2 = Albumine [µmol/L]

Albumine [g/dL] x 152 = Albumine [µmol/L]

Valeurs de référence

Urine [3,4] :

Taux d'excrétion de l'albumine dans l'urine :

< 30 mg/24 h (< 0,456 µmol/24h)

Concentration de l'albumine (de la prime urine matinale) :

< 30 mg/L (< 0,456 µmol/L)

Ratio Albumine/créatinine (de la première urine matinale) :

< 30 mg/g Créatinine (< 3,39 g/mol Créatinine)

Ratio Albumine LCR/Albumine sérique adultes [5]:

< 7 x 10⁻³

Sérum/Plasma [6] :

35 à 53 g/L (3,5 – 5,3 g/dL)

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

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5, 50-1, 54-5.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-20.
- Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.
- Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Mc Donald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002; 48: 459-62.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1312.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-3.
- Johnson AM, Rohlfs EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 477-540.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Albumin in Urine/CSF FS

Chemistry code 10 024

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	125
R2e volume	0
R2 volume	25
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1
Sample vol (U)	1
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	MALBS
Digits	1
M-wave L.	571
S-wave.L	805
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1	1
Diluent method	With dil	No dil
Undil. sample vol.	5	0
Diluent volume	95	0
Diluent position	#	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank-any value	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	1	With dil	5	95	#	9.999	-9.999
1	#	1	With dil	5	95	#	9.999	-9.999
2	#	1	With dil	5	95	#	9.999	-9.999
3	#	1	With dil	5	95	#	9.999	-9.999
4	#	1	With dil	5	95	#	9.999	-9.999
5	#	1	With dil	5	95	#	9.999	-9.999

entered by user

Albumin in Urine/CSF FS

Chemistry code 10 024

Application for CSF and urine samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	16
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	4
Sample vol (U)	4
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	MALBU
Digits	1
M-wave L.	410
S-wave.L	805
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	4	4
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank-any value	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	4	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	4	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	4	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	4	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	4	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	4	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user