

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 et le liquide céphalorachidien (LCR) sur système DiaSys respons[®]910

Présentation

Référence 1 0242 99 10 921

4 flacons duo pour 100 déterminations chacun

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 et les garder à l'abri de la lumière ! Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre 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.
- La concentration en albumine des dosages sériques est beaucoup plus élevée que celle des dosages d'urine. Pour éviter des contaminations (carryover) des dosages d'urines à partir des dosages sériques, veuillez rincer l'aiguille de la pipette avant la mesure. Nous vous recommandons d'analyser les urines sous forme d'une série. Se référer au manuel d'utilisation du système.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [9].
- 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 le compartiment réactif.

Spécimen

Urine, LCR

Stabilité [1] :

Dans l'urine :	7 jours	entre	+20 et +25 °C
	1 mois	entre	+4 et +8 °C
	6 mois	à	-20 °C
Dans le LCR :	1 jour	entre	+20 et +25 °C
	2 mois	entre	+4 et +8 °C
	1 an	à	-20 °C

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Calibrants et contrôles

Pour la calibration le calibrant TruCal Albumin U/CSF de DiaSys est recommandé. Les valeurs de ces calibrants sont établies par rapport au matériel de référence ERM[®].DA470k/IFCC. Pour le contrôle de qualité interne les contrôles DiaSys TruLab Albumin U/CSF devraient 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
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

Performances sur échantillon urinaire

Domaine de mesure de 20 à 350 mg/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**	2 mg/L d'albumine
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs d'albumine de 60000 mg/L	
Stabilité à bord de l'analyseur	14 jours
Stabilité de calibration	7 jours

Substance interférente	Interférences < 10%	Albumine [mg/L]
Hémoglobine	jusqu'à 3,0 g/L	110
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 30 mg/L	24,2
	jusqu'à 30 mg/L	42,5
Urée	jusqu'à 50 g/L	66,9
	jusqu'à 55 g/L	275
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]	24,6	57,5	114
Coefficient de variation [%]	3,76	1,84	1,30
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	22,4	55,6	96,7
Coefficient de variation [%]	2,76	2,34	3,12

Comparaison de méthodes (n=125)	
Méthode x	DiaSys Microalbumine FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys Microalbumine FS (respons [®] 910)
Pente	0,932
Ordonnée à l'origine	-0,675 mg/L
Coefficient de corrélation	0,9997

** selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

Valeurs de référence

Urine [3] :

Taux d'excrétion de l'albumine dans < 30 mg/24 h

l'urine :

Concentration de l'albumine < 30 mg/L

(de la prime urine matinale)

Ratio Albumine/créatinine (de la première urine matinale) < 30 mg/g Créatinine

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

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5, 50-1, 54-5.
2. 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.
3. Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.
4. 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.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1312.
6. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-3.
7. Johnson AM, Rohlf's 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.
8. 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.
9. 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 Urine Application

Application for 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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	MALBu
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	700
Host reference:	700

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	405
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	350.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	10.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	10.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	10.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	10.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	10.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	10.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	10.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	10.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	10.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	10.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	mg/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	
URINE	>= <=30.0
PLASMA	
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details		
Calibrator list	Concentration	
Cal. 1/Blank	0	
Cal. 2	*	
Cal. 3	*	
Cal. 4	*	
Cal. 5	*	
Cal. 6		
	Max delta abs.	
Cal. 1	0.0100	
Cal. 2	0.0100	
Cal. 3	0.0100	
Cal. 4	0.0100	
Cal. 5	0.0100	
Cal. 6	0.0200	
Drift limit [%]	2.00	

Calculations	
Model	Cubic Spline
Degree	

* Enter calibrator value