

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 DiaSys respons[®]920

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 %

Conservation et stabilité 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 d'échantillons sériques est beaucoup plus élevée que celle d'échantillons d'urines. Pour éviter toute contamination d'échantillons d'urines à partir d'échantillons sériques, veuillez utiliser des démarches automatisées qui sont spécifiées dans le logiciel pour le cas d'un lavage. Se référer au manuel d'utilisation du système.
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- 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, sérum, plasma recueilli sur héparine

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
Dans le sérum/plasma	2,5 mois	entre	+20 et +25 °C
	5 mois	entre	+4 et +8 °C
	3 mois	à	-20 °C

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

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, comme le TruCal Protein est recommandé pour le dosage sur le sérum. Les valeurs de ces calibrants sont établies par rapport au matériel de référence ERM[®]-DA470k/IFCC. Pour le contrôle de qualité interne lors du dosage sur l'urine, 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 devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Note : Pour la détermination dans le sérum, pré-diluer le calibrant TruCal Protein 1 : 20 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) ; puis diviser par 20 les valeurs du calibrant.

	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

Performances sur échantillon urinaire

Domaine de mesure jusqu'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 chlorure de sodium (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	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Interférences < 10% par
Urée jusqu'à 40 g/L
Hémoglobine jusqu'à 2,4 g/L
Bilirubine jusqu'à 250 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]	20,3	34,1	106
Coefficient de variation [%]	3,01	1,55	0,57
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	20,8	35,0	110
Coefficient de variation [%]	3,46	2,91	1,94

Comparaison de méthodes (n=92)	
Méthode x	Microalbumine FS de DiaSys (Hitachi 911)
Méthode y	Microalbumine FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pente	0,935
Ordonnée à l'origine	1,40 mg/L
Coefficient de corrélation	0,999

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

Performances sur échantillon sérique

Domaine de mesure jusqu'à 120 g/L d'albumine (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection***	0,6 g/L d'albumine
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs d'albumine de 200 g/L	
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Interférences < 10% par	
Hémoglobine jusqu'à 10,0 g/L	
Bilirubine jusqu'à 600 mg/L	
Lipémie 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]	38,2	57,5	67,9
Coefficient de variation [%]	2,04	1,81	2,25
Inter série (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [g/L]	41,4	60,5	71,8
Coefficient de variation [%]	2,32	2,73	2,52

Comparaison de méthodes (n=116)	
Méthode x	DiaSys Microalbumine FS (Hitachi 911)
Méthode y	DiaSys Microalbumine FS (respons [®] 920)
Pente	1,065
Ordonnée à l'origine	-0,857 g/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

Valeurs de référence

Urine [3,4]:	
Taux d'excrétion de l'albumine dans l'urine :	<30 mg/24 h
Concentration de l'albumine (de la prime urine matinale)	<30 mg/L
Ratio albumine/créatinine (de la prime urine matinale)	<30 mg/g Créatinine
Ratio albumine LCR/Albumine sérique adultes [5]:	<7 x 10 ⁻³
Sérum/Plasma [6]:	35 à 53 g/L

Établir au besoin ses propres valeurs de référence selon la population examinée.

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, Rohlf 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. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

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

Application pour l'urine et LCR

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UALBU			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Albumin UCSF Urine application			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/L	Decimal Places	: 2	Cuvette Washing	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 405	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Point-To-Point	Reagent R1	: UALB R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: UALB R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank /Level 0	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator 2	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 3	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 5	: **
Y = aX + b	a= : 1.0000	b=	: 0.0000	Calibrator 6	: **

* Les limites techniques sont définies automatiquement par le logiciel via les calibrants supérieurs et inférieurs.

** Saisir la valeur du calibrant.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges																																			
Test	: UALBU																																						
Sample Type	: Urine																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 5.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Increase</td> <td>: 20.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Decrease</td> <td>: 5.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 2 X</td> </tr> <tr> <td>Standard Volume</td> <td>: 5.00 μL</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Sample Volumes				Normal	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	Increase	: 20.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	Decrease	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 2 X	Standard Volume	: 5.00 μ L			<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Serum</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Urine</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>CSF</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Other</td> </tr> </tbody> </table>		Sample Types		<input type="checkbox"/>	Serum	<input checked="" type="checkbox"/>	Urine	<input checked="" type="checkbox"/>	CSF	<input type="checkbox"/>	Plasma	<input type="checkbox"/>	Whole Blood	<input type="checkbox"/>	Other
Sample Volumes																																							
Normal	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X																																				
Increase	: 20.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X																																				
Decrease	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 2 X																																				
Standard Volume	: 5.00 μ L																																						
Sample Types																																							
<input type="checkbox"/>	Serum																																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Urine																																						
<input checked="" type="checkbox"/>	CSF																																						
<input type="checkbox"/>	Plasma																																						
<input type="checkbox"/>	Whole Blood																																						
<input type="checkbox"/>	Other																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume</td> <td>: 200 μL</td> <td>R1 Stirrer Speed</td> <td>: High</td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume</td> <td>: 40 μL</td> <td>R2 Stirrer Speed</td> <td>: Medium</td> </tr> </tbody> </table>				Reagent Volumes and Stirrer Speed				RGT-1 Volume	: 200 μ L	R1 Stirrer Speed	: High	RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: Medium																								
Reagent Volumes and Stirrer Speed																																							
RGT-1 Volume	: 200 μ L	R1 Stirrer Speed	: High																																				
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: Medium																																				

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges																																			
Test	: UALBU																																						
Sample Type	: Urine																																						
Reference Range	: DEFAULT																																						
Category	: Male																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reference Range</th> </tr> <tr> <td></td> <td>Lower Limit</td> <td>Upper Limit</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>(mg/L)</td> <td>(mg/L)</td> <td></td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 0.00</td> <td>: 30.00</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Panic</td> <td>: 0.00</td> <td>: 0.00</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Reference Range					Lower Limit	Upper Limit			(mg/L)	(mg/L)		Normal	: 0.00	: 30.00		Panic	: 0.00	: 0.00		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Serum</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Urine</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>CSF</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Other</td> </tr> </tbody> </table>		Sample Types		<input type="checkbox"/>	Serum	<input checked="" type="checkbox"/>	Urine	<input checked="" type="checkbox"/>	CSF	<input type="checkbox"/>	Plasma	<input type="checkbox"/>	Whole Blood	<input type="checkbox"/>	Other
Reference Range																																							
	Lower Limit	Upper Limit																																					
	(mg/L)	(mg/L)																																					
Normal	: 0.00	: 30.00																																					
Panic	: 0.00	: 0.00																																					
Sample Types																																							
<input type="checkbox"/>	Serum																																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Urine																																						
<input checked="" type="checkbox"/>	CSF																																						
<input type="checkbox"/>	Plasma																																						
<input type="checkbox"/>	Whole Blood																																						
<input type="checkbox"/>	Other																																						

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

Application pour le sérum et le plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UALBS			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Albumin UCSF serum application			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: g/L	Decimal Places	: 2	Cuvette Washing	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 578	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic spline	Reagent R1	: UALB R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: UALB R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank /Level 0	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator 2	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 3	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 5	: **
Y = aX + b	a= : 1.0000	b= : 0.0000		Calibrator 6	: **

*Les limites techniques sont définies par le logiciel automatiquement via les calibrateurs supérieures et inférieures.

** Saisir la valeur du calibrant.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UALBS				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 20 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 20 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 40 X		
Standard Volume	: 2.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 200 μ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UALBS				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit			
	(g/L)	(g/L)			
Normal	: 35.00	: 53.00	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other		
Panic	: 0.00	: 0.00			