

Albumine FS *

Code CQN : UD

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

Présentation

Références	Emballage coffret
1 0220 99 10 021	R 5 x 25 mL + 1 x 3 mL Standard
1 0220 99 10 026	R 6 x 100 mL
1 0220 99 10 023	R 1 x 1000 mL
1 0220 99 10 704	R 8 x 50 mL
1 0220 99 10 917	R 10 x 60 mL
1 0220 99 90 314	R 12 x 25 mL
1 0200 99 10 030	6 x 3 mL Standard

Intérêt clinique [1,2]

L'albumine est une importante protéine de liaison et de transport pour différents composants du plasma. Son rôle est prépondérant dans le maintien de la pression osmotique du plasma. La mesure de l'albumine dans le sérum contribue au diagnostic et au suivi des affections hépatiques, par exemple la cirrhose du foie. De surcroît, le taux d'albumine renseigne sur la santé et l'état nutritionnel de la personne; il est ainsi utilisé pour dépister la malnutrition et établir un pronostic chez les patients âgés hospitalisés.

Méthode

Test photométrique utilisant du vert de bromocrésol

Principe

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.

Réactifs

Composants et concentrations dans le test

Tampon citrate	pH 4,2	30 mmol/L
Vert de bromocrésol		0,26 mmol/L
Standard :		50 g/L

Contient de l'albumine sérique bovine (5 – 10 %)

Conservation et stabilité des réactifs

Le réactif et le standard sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +25 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler le réactif et le standard et les conserver à l'abri de la lumière !

Avertissements et précautions d'emploi

1. Le standard contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
2. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs erronées [6].
3. 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.
4. Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Le réactif et le standard sont prêts à l'emploi.

Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L
Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA

Stabilité [3] :

10 semaines	entre +2 °C et	+8 °C
5 mois	entre +15 °C et	+25 °C
3 mois	à	-20 °C

Congélation unique !

Éliminer les échantillons contaminés !

Mode opératoire

Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde	Hg 546 nm, 540 – 600 nm
Trajet optique	1 cm
Température de mesure	+20 °C / +25 °C / +37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

	Blanc	Échantillon/ Standard
Échantillon/Standard	-	10 µL
Eau distillée	10 µL	-
Réactif	1000 µL	1000 µL
Mélanger, incubé environ 10 min. et lire l'absorbance contre le blanc réactif dans un délai de 60 min.		

Calcul

Avec standard ou calibrant

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

Facteur de conversion

Albumine [g/L] x 14,49 = Albumine [µmol/L]

Calibrants et Contrôles

Pour la calibration des systèmes photométriques automatisés, le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé. Les valeurs titrées de TruCal U sont établies par rapport au matériel de référence ERM-DA470. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab N et P 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 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

Performances

Domaine de mesure

Le test a été développé pour la détermination des concentrations d'albumine dans un domaine de mesure compris entre 2 et 60 g/L. Au delà de cet intervalle, diluer l'échantillon 1 + 1 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

Spécificité/Interférences

Aucune perturbation n'a été observée par la présence d'acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L, de bilirubine jusqu'à 400 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 4,0 g/L et de lipémie jusqu'à 5,0 g/L de triglycérides. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5].

Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 2 g/L.

Etude de précision (à 25 °C)

Intra série n = 20	Moyenne [g/L]	DS [g/L]	CV [%]
Échantillon 1	35,2	0,3	0,91
Échantillon 2	45,0	0,5	1,12
Échantillon 3	68,9	1,2	1,79

Inter série N = 20	Moyenne [g/L]	DS [g/L]	CV [%]
Échantillon 1	33,5	0,5	1,58
Échantillon 2	43,2	0,6	1,44
Échantillon 3	67,3	1,1	1,60

Comparaison de méthodes

Une comparaison entre l'Albumine FS de DiaSys (y) et une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 59 échantillons, a donné les résultats suivants :

$$y = 1,00 x - 1,1 \text{ g/L}$$

Coefficient de corrélation : $r = 0,998$

Valeurs usuelles [4]

Adultes 35 – 52 g/L 507 – 756 µmol/L

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, 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.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-6.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvu 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.
- 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)