

Albumin FS* (Albumine FS*)

Présentation

Référence

1 0220 99 10 923

Composition du kit



800 (4 x 200)

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 système respons[®]910 automatisé.

Intérêt Clinique

L'albumine est une importante protéine de liaison et de transport pour différents composants du plasma et le principal contributeur à 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. [1,2]

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

Tampon 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 d'utilisation du réactif est de 18 mois.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
- 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.
- 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.
- 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. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

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 [4] :

10 semaines	de	+20 à +25 °C
5 mois	de	+4 à +8 °C
3 mois	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

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. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. 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

Performances

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure jusqu'à 6 g/dL. En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	0,1 g/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	5 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [g/dL]
Acide ascorbique	30 mg/dL	3,31
	70 mg/dL	3,33
Bilirubine (conjuguée)	70 mg/dL	5,15
	70 mg/dL	3,35
Bilirubine (non conjuguée)	70 mg/dL	5,04
	70 mg/dL	3,57
Hémoglobine	500 mg/dL	5,47
	550 mg/dL	3,25
Lipémie (Triglycérides)	800 mg/dL	5,02
	950 mg/dL	

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [5-7].

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/dL]	3,58	4,21	5,03
CV [%]	1,51	1,59	1,56
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/dL]	3,45	4,05	4,90
CV [%]	3,88	1,83	2,92

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	Albumine FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Albumine FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pente	0,992
Ordonnée à l'origine	0,072 g/dL
Coefficient de corrélation	0,997

** selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

Facteur de Conversion

Albumine [g/dL] x 144,9 = Albumine [µmol/L]

Valeurs Usuelles [8]

Adultes : 3,5 – 5,2 g/dL 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

1. 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. 477-540.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-6.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
5. 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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2021. Published by AACCC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. 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.
8. 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.

Les ajouts et/ou modifications dans le document sont indiqués sur fond gris. Pour les suppressions, se référer aux informations destinées aux consommateurs pour le numéro d'édition correspondant des notices.



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

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Albumin FS

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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	ALB
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	012
Host reference:	

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	
Blank reagent	
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	600
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.000
1 st reading time [min:sec]	(-00:12)
Last reading time [min:sec]	03:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	
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	0.100
Concentration technical limits-Upper	6.00
SERUM	
Normal volume [μ L]	2
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	4
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	6
URIN	
Normal volume [μ L]	2
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	4
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	4
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	4
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	4
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	g/dL
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=3.50 <=5.20
URINE	
PLASMA	>=3.50 <=5.20
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	0.025
Cal. 2	0.080
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.8

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value