

Microalbumine FS *

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'albumine dans l'urine, le liquide céphalo-rachidien (LCR), le sérum ou le plasma sur systèmes photométriques

Présentation

Références	Emballage coffret
1 0242 99 10 021	R1 5 x 25 mL + R2 1 x 25 mL
1 0242 99 10 023	R1 1 x 1000 mL + R2 1 x 200 mL
1 0242 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 8 mL
1 0242 99 10 935	R1 2 x 20 mL + R2 1 x 8 mL
1 9300 99 10 059	Calibrants liquides à 5 niveaux 5 x 1 mL TruCal Albumin U/CSF
1 9300 99 10 037	Calibrants liquides taux élevés 3 x 1 mL TruCal Albumin U/CSF High
Pour sérum ou plasma :	
5 9200 99 10 039	Calibrants liquides à 5 niveaux 5 x 1 mL TruCal Protein
5 9200 99 10 037	Calibrants liquides taux élevés 3 x 1 mL TruCal Protein High

Intérêt clinique [1,2]

L'albumine représente la principale protéine du plasma sur le plan quantitatif (>50%). Elle intervient dans le transport et la liaison des protéines avec des substances de faible solubilité dans l'eau, comme les acides gras libres, la bilirubine, les hormones, les vitamines, les éléments traces et les médicaments. Son rôle est décisif pour le maintien de la pression osmotique colloïdale. L'albumine est produite exclusivement par les cellules du parenchyme hépatique au rythme de 14 g/jour. Des concentrations accrues d'albumine dans l'urine sont le signe de saignements au niveau du bas appareil urinaire (urètre, vessie) ou d'infections du bassin. On parle de microalbuminurie dans le cas d'une faible excrétion anormale d'albumine. Elle indique une élévation temporaire de la filtration glomérulaire (fièvre, excès de sport) ou une altération chronique des glomérules (diabète). La mesure du rapport albumine du LCR/albumine sérique (Qalb) permet d'apprécier l'intégrité de la barrière céphalo-méningée et s'impose pour la préparation des diagrammes d'immunoglobulines utilisés dans les diagnostics du LCR.

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 conserver à l'abri 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 ! Eviter 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, les cuvettes et la verrerie doivent être parfaitement nettoyées après leur utilisation pour des tests sur sérum.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs erronées [8].
- 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 !

Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L
Equipement général de laboratoire

Spécimen

Urine, LCR, sérum, plasma recueilli sur héparine
Si les contaminations sont évitées, la stabilité est [3] :

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

Congélation unique ! Eliminer les échantillons contaminés !

Mode opératoire pour analyseurs

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

Paramètres pour Hitachi 704

Détermination dans l'urine

Longueur d'onde	700/415 nm (bichromatisme)
Température	37 °C
Type de mesure	2 points (cinétique temps fixé)

Echantillon/Calibrant	20 µL
Réactif 1	350 µL
Réactif 2	70 µL
Ajout Réactif 2	Cycle 17 (340 s)
Absorbance 1	Cycle 15 (300 s)
Absorbance 2	Cycle 32 (640 s)
Type de calibration	spline

Paramètres pour Hitachi 704

Détermination dans le sérum

Les échantillons, calibrants et contrôles doivent être pré dilués 1:20 avec de la solution de chlorure de sodium NaCl (9 g/L).

Longueur d'onde	570 nm
Température	37 °C
Type de mesure	2 points (cinétique temps fixé)

Echantillon/Calibrant	3 µL
Réactif 1	350 µL
Réactif 2	70 µL
Ajout Réactif 2	Cycle 17 (340 s)
Absorbance 1	Cycle 15 (300 s)
Absorbance 2	Cycle 32 (640 s)
Type de calibration	spline

Note : Pour une procédure manuelle, les volumes d'échantillon, de calibrant et de réactifs doivent être calculés en conséquence et les temps de mesure rigoureusement respectés.

Calcul

La concentration en albumine des échantillons à doser se calcule à partir d'une courbe de calibration utilisant un modèle mathématique approprié de type logit/Log ou spline. La courbe de calibration est obtenue à partir de cinq calibrants à différents niveaux de concentrations et de NaCl à 9 g/L pour la détermination de la valeur zéro.

Stabilité de la calibration : 4 semaines

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 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, le contrôle DiaSys TruLab Protein devrait être utilisé. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruLab Albumin U/CSF Niv. 1	5 9710 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Albumin U/CSF Niv. 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

Le test a été développé pour la détermination de concentrations en albumine allant de 3 à 350 mg/L (0,003 à 0,35 g/L) – les valeurs exactes dépendent du lot de calibrant utilisé. Au delà de ces valeurs, diluer l'échantillon 1 + 3 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 4.

Limite de prozone

Aucun effet de prozone n'a été observé en deçà de valeurs d'albumine de 60000 mg/L (60 g/L).

Spécificité/Interférences

Le coffret Microalbumine FS de DiaSys mesure de façon spécifique l'albumine humaine déterminée par le choix des anticorps.

Aucune perturbation n'a été observée dans l'urine en présence de bilirubine conjuguée ou non jusqu'à 250 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 2,5 g/L et d'urée jusqu'à 40 g/L. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7].

Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 3 mg/L (0,003 g/L).

Etude de précision (Hitachi 704)

Intra série n = 20	Moyenne [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	18,8	0,38	2,03
Échantillon 2	27,5	0,27	0,99
Échantillon 3	94,9	0,87	0,92

Inter série n = 20	Moyenne [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	19,6	0,69	3,50
Échantillon 2	34,1	1,37	4,00
Échantillon 3	94,3	1,24	1,30

Précision totale selon le protocole EP-5 du NCCLS (National Committee of Clinical Laboratory Standards) :

Précision totale n = 80	Moyenne [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	25,6	1,79	6,98
Échantillon 2	104	4,40	4,23

Comparaison de méthodes

Une comparaison de la Microalbumine FS de DiaSys pour Urines/LCR (y) avec une méthode en néphélométrie (x), réalisée sur 123 échantillons, a donné les résultats suivants :

$$y = 1,01 x - 0,30 \text{ mg/L}$$

Coefficient de corrélation : $r = 0,998$

Une comparaison de la Microalbumine FS de DiaSys pour Urines/LCR (y) avec une méthode en immunoturbidimétrie (x), réalisée sur 139 échantillons, a donné les résultats suivants :

$$y = 1,23 x + 0,61 \text{ mg/L}$$

Coefficient de corrélation : $r = 0,994$

Performances sur échantillon sérique

Domaine de mesure

Le test a été développé pour la détermination de concentrations en albumine allant de 0,6 à 120 g/L, en fonction du calibrant le plus élevé. Au delà de ces valeurs, diluer l'échantillon 1 + 1 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

Limite de prozone

Aucun effet de prozone n'a été observé en deçà de valeurs d'albumine de 200 g/L.

Spécificité/Interférences

Le coffret Microalbumine FS de DiaSys mesure de façon spécifique l'albumine humaine déterminée par le choix des anticorps.

Aucune perturbation n'a été observée en présence, de bilirubine conjuguée ou non jusqu'à 600 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 10 g/L et de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7].

Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 0,6 g/L.

Etude de précision (Hitachi 704)

Intra série n = 20	Moyenne [g/L]	DS [g/L]	CV [%]
Échantillon 1	40,7	1,17	2,88
Échantillon 2	51,2	1,25	2,44
Échantillon 3	59,5	1,45	2,43

Inter série n = 20	Moyenne [g/L]	DS [g/L]	CV [%]
Échantillon 1	40,5	0,66	1,63
Échantillon 2	52,8	1,19	2,25
Échantillon 3	60,8	1,11	1,83

Précision totale selon le protocole EP-5 du NCCLS (National Committee of Clinical Laboratory Standards) :

Précision totale n = 80	Moyenne [g/L]	DS [g/L]	CV [%]
Échantillon 1	52,4	1,01	1,93
Échantillon 2	61,4	1,68	2,73

Comparaison de méthodes

Une comparaison de la Microalbumine FS de DiaSys (y) avec une méthode en néphélométrie (x), réalisée sur 97 échantillons, a donné les résultats suivants :

$$y = 0,99 x - 0,34 \text{ g/L}$$

Coefficient de corrélation : $r = 0,989$

Une comparaison de la Microalbumine FS de DiaSys (y) avec une méthode en immunoturbidimétrie (x), réalisée sur 97 échantillons, a donné les résultats suivants :

$$y = 1,114 x - 0,906 \text{ g/L}$$

Coefficient de corrélation : $r = 0,993$

Valeurs usuelles

Urine [5]

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

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 [6] :

< 7×10^{-3}

Sérum/Plasma [1] : 35 à 53 g/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. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-3.
2. 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.
3. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 14-5; 50-1; 54-5.
4. 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.
5. Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93
6. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1312
7. 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.
8. 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)