

Albumin in Urine/CSF FS* (Microalbumin) (Microalbumine FS*)

Présentation

Référence

1 0242 99 10 964

Composition du kit

600 (R1: 6 x 100, R2: 6 x 100)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'albumine dans l'urine humaine, le liquide céphalo-rachidien (LCR), le sérum ou le plasma recueilli sur héparine sur BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

Intérêt Clinique

L'albumine est une protéine sans glucides qui constitue une part significative des protéines plasmatiques totales, représentant environ 60 % de la teneur totale en protéines du sang [1]. Elle est principalement générée dans le foie à un taux de synthèse d'environ 12-25 g/jour et se trouve dans le plasma, le liquide interstitiel ainsi que dans différents compartiments du corps [2]. La fonction physiologique principale de l'albumine est de maintenir la pression oncotique, de faciliter le transport de diverses substances (telles que les hormones, les acides gras et les médicaments) et de servir de source d'acides aminés [2,3]. Compte tenu de sa taille et de sa charge, l'albumine est normalement retenue dans la circulation sanguine, seules des quantités minimales étant présentes dans l'urine ou le liquide céphalo-rachidien (LCR). Tout écart significatif par rapport aux taux normaux d'albumine dans ces liquides peut indiquer des conditions pathologiques sous-jacentes [1,3]. La détermination de l'albumine dans l'urine est primordiale pour évaluer la fonction rénale et détecter les maladies rénales à un stade précoce [4]. Même une légère augmentation de l'albumine urinaire (microalbuminurie) sert de marqueur précoce pour la néphropathie diabétique et les lésions rénales dues à l'hypertension, tandis que des niveaux plus élevés d'albumine dans l'urine indiquent un dysfonctionnement glomérulaire plus sévère [3,4]. Par contre, le dosage de l'albumine dans le LCR permet principalement d'évaluer l'intégrité de la barrière hémato-encéphalique (BHE). L'augmentation des taux d'albumine dans le LCR suggère une altération de la BHE, qui peut être associée à des troubles neurologiques tels que la sclérose en plaques, la méningite et les lésions cérébrales traumatiques [5]. De plus, le rapport albumine du LCR/sérum est un paramètre précieux pour évaluer le degré de dysfonctionnement de la BHE [6].

Méthode

Test immunoturbidimétrique

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

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

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 du matériel d'origine biologique. 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 [7].
- 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

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Urine humaine, LCR, sérum et 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 dans l'urine [8] :

7 jours	de	+20 à +25 °C
1 mois	de	+4 à +8 °C
6 mois	à	-20 °C

Stabilité dans le LCR [8] :

1 jour	de	+20 à +25 °C
2 mois	de	+4 à +8 °C
1 an	à	-20 °C

Stabilité dans le sérum/plasma [8] :

2,5 mois	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 Albumin U/CSF de DiaSys est recommandé pour la calibration lors du dosage sur l'urine ou sur CSF ; alternativement TruCal Albumin U/CSF high de DiaSys. DiaSys TruCal Protein est recommandé pour calibrer les dosages en sérum ou plasma. Les valeurs des calibrants sont établies par rapport au matériel de référence ERM®-DA470/IFCC. Utiliser TruLab Albumin U/CSF Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Albumin U/CSF Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne dans l'urine/LCR. TruLab Urine Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Urine Level 1/2) peut être également utilisé pour le contrôle de qualité interne dans l'urine. Utiliser TruLab Protein Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Protein Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne dans le sérum/plasma. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. 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 Albumin U/CSF	1 9300 99 10 059	5 x 1 mL
TruCal Albumin U/CSF high	1 9300 99 10 037	3 x 1 mL
TruCal Protein	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruLab Albumin U/CSF Level 1	5 9710 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Albumin U/CSF Level 2	5 9720 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Performances

Urine

Domaine de mesure jusqu'à 350 mg/L, dépend de la concentration du calibrant le plus élevé. La linéarité est donnée à ± 5 %.	
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**	1 mg/L
Pas d'effet de prozone jusqu'à 60000 mg/L.	
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/L]
Bilirubine (conjuguée)	10 mg/dL	30,2
Bilirubine (non conjuguée)	20 mg/dL	28,2
Hémolyse	200 mg/dL	27,1

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [9,10].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	22,0	91,9	239
CV [%]	2,21	1,11	0,858
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	23,8	93,7	241
CV [%]	2,08	0,963	1,26

Comparaison de méthodes (n=81)	
Méthode x	Microalbumine concurrente (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Méthode y	Microalbumine FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,06
Ordonnée à l'origine	0,921 mg/L
Coefficient de corrélation	0,997

Sérum/Plasma

Domaine de mesure jusqu'à 110 g/L, dépend de la concentration du calibrant le plus élevé. La linéarité est donnée à ± 5 %.	
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**	1 g/L
Pas d'effet de prozone jusqu'à 200 g/L.	
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [g/L]
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	40,5
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	40,4
Hémolyse	1000 mg/dL	40,1
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL	40,3

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [9,10].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	26,0	34,0	41,0
CV [%]	1,11	1,87	1,44
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	25,8	34,6	41,5
CV [%]	2,13	2,25	1,73

Comparaison de méthodes (n=100)	
Méthode x	Microalbumine concurrente (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Méthode y	Microalbumine FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,00
Ordonnée à l'origine	0,450 g/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.

Facteur de Conversion

Urine/LCR :

Albumine [mg/L] x 0,0152 = Albumine [µmol/L]

Urine :

Albumine [mg/g créa] x 0,113 = Albumine [g/mol créa]

Sérum/Plasma :

Albumine [g/L] x 15,2 = Albumine [µmol/L]

Albumine [g/dL] x 152 = Albumine [µmol/L]

Valeurs Usuelles

Urine [3] :

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 [3] : (5 à 8) x 10⁻³

Sérum/Plasma [3] : 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

- Johnson AM. Amino Acids, Peptides and Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. Elsevier Saunders, St. Louis, Mo., ©2006 p. 546-549.
- Fanali G, di Masi A, Trezza V, et al. Human serum albumin: from bench to bedside. Mol Aspects Med. 2012;33:209-90.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2025 March 28] <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2024;105(4S): S117-S314.
- Hegen H, Auer M, Zeileis A, et al. Upper reference limits for cerebrospinal fluid total protein and albumin quotient based on a large cohort of control patients: implications for increased clinical specificity. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2016;54(2):285-292.
- Seeliger T, Gingele S, Emre GY, et al. Comparative analysis of albumin quotient and total CSF protein in immune-mediated neuropathies: a multicenter study on diagnostic implications. Frontiers in Neurology. 2024;14.

BioMajesty®

7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
8. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples, German United Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd ed; 2010.
9. 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.
10. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in June 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris.
Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



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

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Albumin in Urine/CSF FS

Chemistry code 10 024

Application for CSF and 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.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	16
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	4
Sample vol (U)	4
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	MALBU
Digits	1
M-wave L.	410
S-wave.L	805
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	4	4
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank-any value	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	4	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	4	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	4	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	4	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	4	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	4	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user

Albumin in Urine/CSF FS

Chemistry code 10 024

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.

Analytical Conditions	
R1 volume	125
R2e volume	0
R2 volume	25
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1
Sample vol (U)	1
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	MALBS
Digits	1
M-wave L.	571
S-wave.L	805
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1	1
Diluent method	With dil	No dil
Undil. sample vol.	5	0
Diluent volume	95	0
Diluent position	#	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank-any value	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	1	With dil	5	95	#	9.999	-9.999
1	#	1	With dil	5	95	#	9.999	-9.999
2	#	1	With dil	5	95	#	9.999	-9.999
3	#	1	With dil	5	95	#	9.999	-9.999
4	#	1	With dil	5	95	#	9.999	-9.999
5	#	1	With dil	5	95	#	9.999	-9.999

entered by user