MICROALBUMINE FL

MA 0050 CH 1 x 50 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro de l'albumine dans les fluides biologiques.

SOMMAIRE

La mesure de l'albumine urinaire s'effectue pour détecter une microalbumine ou pour déterminer la sélectivité de l'excrétion urinaire de protéines quand la fonctionnalité rénale est détériorée. Une excrétion persistante d'albumine urinaire est un indicateur de néphropathie diabétique ; des niveaux élevés ont été associés à des maladies cardiovasculaires chez des patients diabétiques et non diabétiques.

PRINCIPE

L'albumine réagit sélectivement avec un anticorps anti-albumine de manière à former un immuncomplexe. La turbidité produite est proportionnelle à la concentration d'albumine dans l'échantillon et est mesurée à la longueur d'onde de 340 nm.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique in vitro.
Les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'échéance indiquée sur l'emballage.
Conserver à l'abri de la lumière directe.

MALB R1 0050: 1 x 40 ml (liquide) capsule blanche

Composition: Tampon pH 7.50, PEG ≥ 2%, stabilisants et conservateurs

MALB R2 0050: 1 x 10 ml (liquide) capsule rouge

Composition : Anticorps anti-albumine humaine ≥ 10%, stabilisateurs et conservateurs.

Conserver les composants du kit à 2-8°C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser des réactifs séparés.
Stabilité : jusqu'à l'échéance figurant sur l'étiquette à 2-8°C.
Stabilité après première ouverture : utiliser de préférence dans les 60 jours à 2-8°C.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues dans le laboratoire.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Instruments normaux de laboratoire. Spectromètre UV/VIS muni de station thermique. Micropipettes automatiques. Cuvettes en verre optique et mono-usage en polystyrène optique. Solution physiologique.

ÉCHANTILLON

Urines.
Les échantillons doivent être protégés de la lumière directe.
Les échantillons sont stables 7 jours à 15-25°C, 1 mois à 2-8°C et 6 mois à -20°C.

PROCÉDURE

Longueur d'onde: 340 nm
Pas optique: 1 cm
Température: 37°C

pipeter:	blanc	calibrateur	échantillon
réactif R1	1 ml	1 ml	1 ml
eau	60 µl	-	-
calibrateur	-	60 µl	-
échantillon	-	-	60 µl

Mélanger, incuber à 37°C pendant 5 minutes. Lire contre blanc réactif l'absorbance du calibreur (Ac1) et de l'échantillon (Ax1).

pipeter:	blanc	calibrateur	échantillon-
réactif R2	250 µl	250 µl	250 µl

Mélanger, incuber à 37°C pendant 5 minutes.
Lire contre blanc réactif l'absorbance du calibreur (Ac_2) et de l'échantillon (Ax_2).

CALCUL DES RÉSULTATS

Pour calibreurs et échantillons, calculer $\Delta A=A_2-A_1$. En utilisant un test de standard à des concentrations croissantes d'albumine on construit une courbe de calibrage. Ensuite, par interpolation de la valeur d'absorbance sur la courbe de calibrage, il est possible de calculer la concentration d'albumine d'un échantillon.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Adultes < 25 mg/l

Chaque laboratoire devrait établir ses propres intervalles de référence relativement à sa propre population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

Il est conseillé d'effectuer un contrôle de qualité interne.

Si le système analytique le demandait, un calibreur multiparamétrique à base humaine est disponible:
CALIBREUR MICROALBUMINE

Contacter le Service clients pour plus de renseignements.

PERFORMANCES DU TEST

Intervalle de dosage
L'intervalle de mesure dépend de la concentration du standard le plus élevé utilisé dans le calibrage.
Si la valeur résultait supérieure à cette concentration, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+4 avec de l'eau déminéralisée et de répéter le test, en multipliant le résultat par 5.

Effet Hook
Avec des concentrations inférieures à 7200 mg/l l'effet Hook n'est pas observé.

Sensibilité/limite de détection
La méthode est en mesure de discriminer jusqu'à 1 mg/l.

Interférences
Aucune interférence n'est décelable en présence de:

acide urique	≤ 160 mg/dl
hémoglobine	≤ 50 mg/dl
glucose	≤ 1780 mg/dl
urée	≤ 4600 mg/dl
créatinine	≤ 630 mg/dl
bilirubine directe	≤ 32 mg/dl
acide ascorbique	≤ 300 mg/dl

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (mg/l)	SD (mg/l)	CV%
échantillon 1	17.8	0.26	1.46
échantillon 2	63.6	0.36	0.56

entre les séries (n=16)	moyenne (mg/l)	SD (mg/l)	CV%
échantillon 1	18.1	0.85	4.73
échantillon 2	63.3	2.23	3.53

Comparaison entre les méthodes
Une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

Microalbumine concurrent = x
Microalbumine FL CHEMA = y
n = 81

y = 0.999x - 0.230 mg/l $r^2 = 0.998$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.
P501: Éliminer le contenu conformément à la règlementation nationale/internationale.

BIBLIOGRAPHIE

Greene D. N. et al. Clinica Chimica Acta 2016, 460, 114-119
Bakker A. J. et al. Clinical Chemistry 2005, 51 (6), 1070-1

FABRICANT

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tél. 0731 605064
télécopie 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
Site web: http://www.chema.com

LÉGENDE DES SYMBOLES

IVD	dispositif médical de diagnostic *in vitro*
LOT	numéro de lot
REF	référence catalogue
	limite de température
	utiliser avant la date
	attention
	consulter les instructions d'utilisation

CE