

MICROALBUMINE FL

MA 0050 CH	1 x 50 ml
MA 0100 CH	2 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 immunocomplexe. 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
0100: 2 x 40 ml (liquide) capsule blanche

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

MALB R2 0050: 1 x 10 ml (liquide) capsule rouge
0100: 2 x 10 ml (liquide) capsule rouge

Composition : Anticorps anti-albumine humaine \geq 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 des conservateurs de diverse nature. Par mesure de précaution il est opportun d'éviter le contact avec la peau et l'ingestion. Utiliser les précautions normales prévues pour le comportement en 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	calibreur	échantillon
réactif R1	1 ml	1 ml	1 ml
eau	60 μ l	-	-
calibreur	-	60 μ l	-
échantillon	-	-	60 μ l

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

pipeter:	blanc	calibreur	échantillon
réactif R2	250 μ l	250 μ l	250 μ l

Mélanger, incubé à 37°C pendant 5 minutes. Lire contre blanc réactif l'absorbance du calibre (Ac₂) et de l'échantillon (Ax₂).

CALCUL DES RÉSULTATS

Pour calibres 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 calibre multi-paramétrique à base humaine est disponible:

CALIBREUR MICROALBUMINE

Contactez 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 détectabilité

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

Interférences

Aucune interférence n'est décelable en présence de:

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

$$y = 0.999x - 0.230 \text{ mg/l} \quad r^2 = 0.998$$

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 réglementation 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

	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	numéro de lot
	référence catalogue
	limite de température
	utiliser avant la date
	attention
	consulter les instructions d'utilisation