

REF. 10218-4 4 X 39 ml

ALBUMINE (ALB)

Chaque cartouche contient un volume utilisable de 39 ml de réactif.

UTILISATION PRÉVUE

Le réactif ALB EasyRA permet de déterminer la quantité d'albumine dans le sérum ou le plasma humain (avec de l'héparine de lithium comme anticoagulant), grâce à « l'analyseur de chimie clinique Medica EasyRA® ». Les mesures de l'albumine permettent le diagnostic et le traitement d'un grand nombre de maladies, notamment au niveau du foie et des reins. Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Réservé à un usage professionnel.

RESUMÉ ET EXPLICATION

Une concentration élevée en albumine sérique est relativement rare et résulte souvent d'une déshydratation. La malnutrition, la baisse de la synthèse hépatique de l'albumine dans les maladies hépatiques, la protéinurie dans le syndrome néphrétique, la perte ou la baisse de l'absorption dans les maladies gastro-intestinales, la carcinomatose, l'insuffisance cardiaque congestive, les pertes provoquées par des lésions cutanées importantes, telles la dermatite diffuse et les brûlures ^{1,2} font partie des causes à l'origine des faibles taux d'albumine sérique.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Le réactif Albumine utilise un réactif au vert de bromocrésol décrit par Rodkey ³, puis par Doumas, Watson, et Biggs.⁴ La coloration bleue-verte produite au cours de la réaction est mesurée à 600 nm avec une longueur d'onde maximale à 700 nm. L'intensité de la coloration est proportionnelle à la concentration en albumine dans l'échantillon.

REACTIF

Vert de bromocrésol	18,8 mg/dl
Tampon citrate, pH 4,2	
Surfactant, conservateur	

Précautions

1. Les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire doivent être respectées lors de la manipulation des réactifs de laboratoire. (CLSI, GP17-A2).
2. Le réactif contient moins de 0,1 % d'azoture de sodium. Néanmoins, cette substance peut réagir violemment au contact du plomb et du cuivre contenus dans le système de plomberie, et former des azides métalliques explosifs. Consulter la fiche de données de sécurité pour obtenir des informations sur les risques, les dangers et la sécurité.
3. Comme pour toute procédure de test diagnostique, l'interprétation des résultats doit tenir compte des résultats de tous les autres tests ainsi que de l'état clinique du patient.
4. Ne pas utiliser de cuvettes abîmées.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION, LE STOCKAGE ET LA STABILITÉ DU RÉACTIF

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Le réactif non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette, à condition d'être stocké entre 4° et 25°C. Un réactif ouvert est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette s'il est stocké entre 2° et 8°C ou situé dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur de chimie clinique Medica EasyRA pendant le nombre de jours programmés dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Ne pas utiliser le réactif s'il est trouble ou nuageux, ou s'il ne parvient pas à retrouver les valeurs de contrôle sérique connues.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS, STOCKAGE/ STABILITÉ

Utiliser du sérum ou du plasma clairs et non hémolysés. Des tubes enduits d'héparine de lithium peuvent être utilisés pour le prélèvement du plasma. Le sérum ALB est stable pendant 7 jours entre 20 et 25 °C, et pendant 1 mois entre 2 et 8 °C.⁵

PROCÉDURE

Matériel fourni

Cartouche de réactif Medica ALB, Réf. 10218

Matériel auxiliaire nécessaire

Medica EasyCal – Chimie, Réf. 10651

Medica EasyQC®, Niveau A – Chimie/Électrolytes, Réf. 10793

Medica EasyQC, Niveau B – Chimie/Électrolytes, Réf. 10794

Cartouche de colorant pour test de précision Medica, Réf. 10764

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie et électrodes sélectives, Réf. 10660 ou
Cartouche de nettoyant Medica – Chimie, Réf. 10661

Mode d'emploi

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Retirer le bouchon et placer le réactif dans le plateau de l'analyseur EasyRA, situé dans le compartiment approprié de la cartouche. Le réactif ouvert, conservé dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur EasyRA est stable pendant le nombre de jours programmés dans la puce RFID sur la cartouche de réactif (60 jours maximum), ou s'il est retiré et conservé réfrigéré à une température comprise entre 2° et 8° C (bouché) après l'ouverture.

Remarque : vérifier l'absence de mousse au niveau du collet de la cartouche après avoir retiré le bouchon et placé la cartouche sur l'analyseur EasyRA. S'il y a de la mousse, procéder à son élimination à l'aide d'un écouvillon ou d'une pipette jetable avant d'effectuer le test.

Étalonnage

Medica EasyCal - Chimie, (Réf. 10651) est recommandé pour étalonner le dosage. L'intervalle d'étalonnage (60 jours maximum) est programmé dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Un nouvel étalonnage doit être effectué à chaque changement de numéro de lot de réactifs ou en cas d'écart entre les valeurs du contrôle de qualité.

Contrôle de qualité

Il est recommandé d'inclure deux niveaux de contrôle (normal et anormal) à base de sérum humain à chaque dosage, à chaque test patient et à chaque changement de numéro de lot de réactifs. Si les résultats du matériel de contrôle du dosage ne correspondent pas à l'intervalle de valeurs attendues, cela peut indiquer la présence d'une dégradation du réactif, d'un mauvais fonctionnement de l'instrument ou d'erreurs survenues au cours de la procédure. Le laboratoire doit respecter les réglementations locales, d'état et fédérales en matière de contrôle de qualité, lorsqu'il en utilise le matériel.

Résultats

Une fois le dosage terminé, l'analyseur EasyRA calcule la concentration en albumine selon l'équation suivante :

$$\text{ALB (g/dl)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{600} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{700}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{600} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{700}]} \times \text{Cal Value}$$

Où A_U et A_C représentent respectivement les valeurs d'absorbance de l'inconnu et de l'étalon. A_{Blk} correspond à l'absorbance du blanc du réactif et « Cal Value » à la concentration en albumine dans l'étalon (mg/dl).

VALEURS ATTENDUES⁵

L'intervalle des valeurs de référence pour l'albumine sérique est le suivant :

Adulte : de 3,8 à 5,1 g/dl

Ces valeurs sont fournies à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir son propre intervalle de valeurs attendues, compte tenu des différences qui existent entre les instruments, les laboratoires et les populations locales.

Limites de la procédure (si les valeurs de l'échantillon sont au-dessus de la limite supérieure de l'intervalle, par exemple)

Éviter d'utiliser des échantillons de sérum ou de plasma hémolysé.

L'analyseur chimique Medica EasyRA signale tout résultat supérieur à 7 g/dl en Haute Linéarité « HL ». Si l'icône de « répétition » est sélectionnée par l'opérateur, l'échantillon peut être à nouveau testé avec la moitié (1/2) de son volume. Le calcul des résultats issus de la répétition du test prend en compte la diminution de la taille de l'échantillon. Cela aura pour conséquence d'allonger l'intervalle rapporté du dosage de l'albumine jusqu'à 14 g/dl.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES⁶

Intervalle rapporté

L'intervalle rapporté est compris entre 0,4 et 7 g/dl. Il est compris entre 0,4 et 14 g/dl lorsque la moitié de l'échantillon est utilisée (dilution à 1:1).

Inexactitude/corrélation (CLSI, EP9-A2)

Le tableau suivant regroupe les données obtenues lors d'une comparaison de la performance entre le réactif ALB Medica (y) avec l'analyseur EasyRA (y) et un réactif ALB (x) similaire avec l'analyseur Roche COBAS MIRA*. Les données fournies ci-dessous correspondent à des dosages uniques obtenus sur l'analyseur EasyRA *versus* la moyenne des valeurs d'échantillons déterminés en double sur l'analyseur COBAS MIRA.

Nombre d'échantillons	43	Intervalle d'échantillons	0,5 à 6,5 g/dl
Courbe	0,9651	Intersection avec l'axe des Y	- 0,0945
Coefficient de corrélation	0,9859	Équation de régression :	$Y = 0,9651 \times X - 0,0945$

* Cobas Mira est une marque déposée de Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN.

Le tableau suivant regroupe les données obtenues en comparant des échantillons équivalents de sérum (x) et de plasma avec héparine de lithium (y) à l'aide du réactif Medica ALB sur l'analyseur EasyRA. Les données ci-dessous comparent un dosage unique du plasma *versus* la moyenne des valeurs d'échantillons de sérum déterminées en double.

Nombre d'échantillons	71	Intervalle d'échantillons	de 0,4 à 6,6 mg/dl
Courbe	1,0074	Intersection avec l'axe des Y	-0,0283
Corrélation	0,9937	Équation de régression	$Y = 1,0074 \cdot X - 0,0283$

Imprécision (CLSI, EP5-A2)

Des mesures doubles de chacun des trois niveaux du matériel de contrôle de qualité ont été testées deux fois par jour pendant 20 jours. La précision intra-série et la précision totale ont été déterminées à partir de ces données.

Imprécision intra-série :

Niveau du contrôle de qualité g/dl	DS intra-série g/dl	CV intra-série %
4,6	0,03	0,6
3,1	0,03	0,9
2,7	0,03	1,2

Imprécision totale :

Niveau du contrôle de qualité g/dl	Imprécision totale DS g/dl	Imprécision totale CV %
4,6	0,05	1,2
3,1	0,03	0,0
2,7	0,03	1,3

Linéarité (CLSI, EP6-A)

Linéarité comprise entre 0,4 et 7,0 g/dl, en fonction de la régression linéaire $Y = 1,0462 \cdot X - 0,2886$.

Limite du blanc (LdB) :	0,00 g/dl	(CLSI, EP17-A)
Limite de détection (LD) :	0,02 g/dl	(CLSI, EP17-A)

Substances interférentes (CLSI, EP7-A)

Une interférence inférieure à 10 % est désignée par « aucune interférence significative ».

Il existe une interférence significative pour un taux d'hémoglobine supérieur à 500 mg/dl. Éviter d'utiliser des échantillons de sérum ou de plasma hémolysé.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de bilirubine allant jusqu'à 25 mg/dl.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de triglycérides allant jusqu'à 1 350 mg/dl (à l'aide du produit Intralipid®).

*Intralipid est une marque déposée de Pharmacia AB à Clayton, Caroline du Nord.

Young fournit une liste de médicaments et autres substances qui interfèrent avec les tests cliniques chimiques.⁷

RÉFÉRENCES

- 1 Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co.; 1994: 700-704.
- 2 Wolf RL. *Methods and Techniques in Clinical Chemistry*. New York, NY: Wiley-Interscience; 1972.
- 3 Rodkey EL. *Clin. Chem.* 1965; 11: 478.
- 4 Dumas BT, Watson WA, Biggs HG. *Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green*. *Clin Chim Acta.* 1971; 31: 87-96.
- 5 Dumas BT, Biggs HG: *IN Standard Methods of Clinical Chemistry*, Vol 7. Academic Press, New York, 1972, p 175.
- 6 Documentation de Medica.
- 7 Young DS. Young's Effects on-line. *Effects of Drugs, Physiology, Preanalytical variables and herbs on Clinical Laboratory Tests*. AACC www.fxol.org

PARAMETRES DU DOSAGE (ALB) EASYRA

Longueur d'onde principale (nm)	600
Longueur d'onde secondaire (nm)	700
Mode réactionnel	Point final (2)
Sens réactionnel	Croissant
Blanc du réactif	Oui (à chaque étalonnage)
Blanc de l'échantillon	Non
Limite d'absorbance supérieure du blanc	0,5
Durée de la réaction	3,6 min
Intervalle d'étalonnage (maximum)	60 jours
Stabilité du réactif à bord	60 jours

Sérum / Plasma

Volume de l'échantillon (µl)	2,0
Volume du diluant (µl)	20
Volume du réactif (µl)	160
Emplacements décimaux (par défaut)	1
Unités (valeurs par défaut)	g/dl
Facteur de dilution	1:1 (pour augmenter l'intervalle de dosage)
Linéarité	0,4 jusqu'à 7,0 g/dl



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands