

Réf. 10225-4 4 x 29 mL/ 8 mL

MICROALBUMINE (μALB)

Chaque cartouche contient un volume utilisable de 29 mL de réactif R1 et 8 mL de réactif R2.

Utilisation prévue

Le réactif μALB EasyRA permet de déterminer la quantité de microalbumine dans l'urine humaine, grâce à l'Analyseur chimique Medica EasyRA dans les laboratoires cliniques. La quantification de microalbumine par des tests immunologiques est utile pour le diagnostic des néphropathies.

Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

Résumé et explication

Chez les individus en bonne santé, de faibles concentrations de protéines sont normalement excrétées par voie urinaire. Ces protéines ainsi excrétées sont des mucoprotéines, dont la plupart sont filtrées par les tubes urinifères et les glomérules rénaux. L'albumine est une protéine d'un poids moléculaire de 50 000 qui n'est pas facilement filtrée et qui est excrétée dans les urines (microalbuminurie). ^(1, 2) Ce qui fait de l'excrétion d'albumine par les urines un précieux indicateur d'une pathologie glomérulaire naissante.

La microalbuminurie se caractérise par une augmentation de l'excrétion urinaire d'albumine en l'absence d'une néphropathie déclarée. ^(3,4) La microalbumine est un prédicteur fiable et reconnu d'une néphropathie imminente chez les diabétiques de type 1 et des risques de mortalité qu'elle peut causer chez les diabétiques. ⁽⁵⁾ Un dépistage précoce de la microalbuminurie peut être bénéfique dans le cadre de programmes de traitements du diabète car les atteintes rénales peuvent être réversibles si le diabète est bien pris en charge à ce stade.

La plupart des méthodes traditionnellement utilisées pour mesurer l'albumine ne disposent pas de la sensibilité et de la précision nécessaires à la mesure de la microalbumine. Cette méthode d'analyse de la microalbumine utilise un format immuno-turbidimétrique qui fournit la sensibilité nécessaire à une mesure précise de la microalbumine urinaire.

Principe de la procédure

Lorsqu'un échantillon est mélangé à un antisérum de chèvre anti-albumine humaine, il se produit une agglutination causée par la réaction antigène-anticorps. La turbidité est mesurée à 340 nm et à 700 nm et le taux d'albumine de l'échantillon est déterminé quantitativement. La quantité de μALB dans des échantillons inconnus est dérivée d'une courbe d'étalonnage utilisant l'ajustement de courbe spline.

Réactifs

Réactif μALB (R1) :

Tampon réactif, pH 7,6	
Tris (hydroxyméthyl) aminométhane	< 100 mM
Conservateur	<0,06%

Réactif μALB (R2) :

Réactif antisérum, pH 7,6	
Anti-albumine humaine, antisérum de chèvre	<20%
Tris (hydroxyméthyl) aminométhane	< 100 mM
Conservateur	<0,06%

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 au contact du plomb et du cuivre contenus dans la plomberie et former des azotures métalliques très 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 N'utilisez que des cuvettes à usage unique.

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 2 et 8 °C. Le réactif est stable à bord de l'analyseur chimique Medica EasyRA dans le compartiment réfrigéré pour réactif, 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 opaque, ou s'il ne parvient pas à retrouver des valeurs de contrôle de microalbumine connues.

Prélèvement des échantillons, stockage/stabilité

L'échantillon d'urine doit être le plus récent possible et dater de moins de 24 heures. Les échantillons d'urine doivent être conservés au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Si les dosages ne sont pas réalisés dans les 14 heures qui suivent, les échantillons peuvent être conservés jusqu'à 2 semaines entre 2 et 8 °C. Si les échantillons sont flous ou troubles, ils doivent être centrifugés pendant au moins 5 minutes à 3 300 tr/min avant d'être analysés. Consulter le document H18-A du NCCLS pour plus d'informations sur le prélèvement, la manipulation et le stockage des échantillons. Ne pas utiliser d'échantillons congelés.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Cartouche de réactif Medica μ ALB, Réf. 10225

Matériel auxiliaire nécessaire

Kit multi-étalon Medica μ ALB, 6 étalons : Valeurs approximatives : (0,0 ; 0,5 ; 1,0 ; 5,0 ; 10,0 ; 30,0) Réf. 10656

Bio-RAD Liquichek™_contrôle chimique de l'urine, niveau 1 et 2 ou autres contrôles chimiques de l'urine.

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

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

Cartouche de nettoyage Medica - Chimie, Réf. 10661

Mode d'emploi

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Retirer le bouchon et placer le réactif sur le plateau de l'analyseur chimique Medica EasyRA, situé dans le compartiment du réactif. Un réactif ouvert, situé 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 (31 jours maximum).

Remarque : Vérifier l'absence de mousse au niveau des collets de la cartouche après avoir retiré les bouchons et placé la cartouche sur l'analyseur. 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. Utiliser des écouvillons ou pipettes jetables différents pour les réactifs R1 et R2.

Remarque : Toute cuvette utilisée contenant du réactif μ ALB doit être mise au rebut et remplacée après chaque liste de tâches. Dans de rares cas, l'absorbance d'une cuvette utilisée pour effectuer le test de μ ALB a une valeur similaire qui se rapproche de celle d'une cuvette non utilisée.

L'étalonnage

Le kit multi-étalon μ ALB Medica - Chimie, Réf. 10656, est nécessaire pour étalonner le dosage. L'intervalle d'étalonnage multi-point (31 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. Les valeurs approximatives du kit d'étalonnage μ ALB sont 0,0 ; 0,5 ; 1,0 ; 5,0 ; 10,0 ; 30,0 mg/dL (pour les valeurs réelles, voir le feuillet du kit d'étalonnage).

Contrôle de qualité

Il est recommandé d'inclure deux niveaux de contrôle (normal et anormal) à chaque dosage quotidiennement, 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. En outre, 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 chimique Medica EasyRA calcule la concentration en microalbumine de chaque échantillon. La concentration est dérivée d'une courbe d'étalonnage multi-point à l'aide d'un modèle mathématique adapté, telle qu'une fonction spline.

Valeurs attendues

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.

La valeur attendue de la microalbumine est de 30-300 mg/24 heures⁶. Les concentrations de microalbumine d'échantillons d'urine aléatoires doivent être exprimées par un rapport albumine/créatinine⁵.

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

L'analyseur chimique Medica EasyRA permet de signaler tout résultat supérieur à 30 mg/dL en Haute Linéarité « HL ». Les échantillons qui dépassent la limite supérieure de linéarité devront être dilués et analysés de nouveau. Si l'icône de « répétition » est sélectionnée par l'opérateur, l'échantillon peut être à nouveau testé avec une dilution automatique à un dixième (1/10). L'instrument remplace automatiquement le volume de l'échantillon ayant été retiré par une solution saline. Le calcul des résultats issus de la répétition du test prend en compte la diminution du volume de l'échantillon. Ainsi, pour les échantillons de microalbumine compris dans l'intervalle 30 à 300 mg/dL (intervalle étendu), EasyRA donnera la « vraie valeur » et prendra en compte la dilution au 1/10e de l'échantillon. Ainsi, l'intervalle rapporté du test de μ ALB sera efficacement étendu jusqu'à 300 mg/dL.

Effet prozone

L'effet prozone a été observé au-delà de 400 mg/dL. Il est recommandé de tester les échantillons d'urine au préalable par une méthode alternative, afin de détecter des taux élevés de protéines. Les échantillons présentant des taux de protéines anormalement élevés ne devront pas être analysés pour la microalbumine.

Caractéristiques des performances ⁷

Intervalle rapporté

L'intervalle rapporté est compris entre 0,5 et 30 mg/dL.

L'intervalle étendu est compris entre 0,5 et 300 mg/dL lorsqu'un dixième de l'échantillon est utilisé (dilution au 1/10^e).

Inexactitude/corrélation (CLSI, EP9-A2)

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

Nombre d'échantillons	91	Intervalle d'échantillons	0,62 à 28,72 mg/dL
Courbe	1,0081	Intersection avec l'axe des Y	0,0117
Coefficient de corrélation	0,9974	Équation de régression	$Y = 1,0081 \cdot X + 0,0117$

Imprécision (CLSI, EP5-A2)

Des mesures doubles de chacun des niveaux du matériel de contrôle qualité ont été testées deux fois par jour pendant 20 jours.

L'imprécision totale et intra-série ont toutes deux été calculées à partir de ces données.

Imprécision intra-série :

Taux du contrôle de qualité mg/dL	Ecart-type intra-série mg/dL	CV intra-série %
0,86	0,02	2,56
5,36	0,061	1,14
22,96	0,483	2,10

Imprécision totale :

Taux du contrôle de qualité mg/dL	Imprécision totale (écart-type) mg/dL	Imprécision totale CV
0,86	0,032	3,79
5,36	0,167	3,11
22,96	0,940	4,09

Linéarité (CLSI, EP6-A)

Linéarité comprise entre 0,5 et 30 mg/dL en fonction de la régression linéaire $Y = 0,9830 \cdot X + 0,0629$. La linéarité peut aller au-delà de 300 mg/dL.

Substances interférentes (NCCLS, EP7-A)

Une modification de valeur inférieure à 10 % est considérée comme une « interférence non significative ».

Substance	μ ALB à 10 mg/dL	μ ALB à 1,0 mg/dL
Aucune interférence significative n'a été observée jusqu'à :		
Hémoglobine	100 mg/dL	100 mg/dL
Bilirubine	23,6 mg/dL	23,6 mg/dL
Acide ascorbique	250 mg/dL	250 mg/dL
Glucose	560 mg/dL	560 mg/dL
Calcium	200 mg/dL	200 mg/dL
Créatinine	800 mg/dL	800 mg/dL
Urée	10 g/dL	10 g/dL
Acide urique	150 mg/dL	75 mg/dL
Acétone	350 mg/dL	700 mg/dL
Urobilinogène	50 mg/dL	30 mg/dL
Chaîne légère kappa	50 mg/dL	50 mg/dL
Chaîne légère lambda	50 mg/dL	30 mg/dL
Furosémide	800 μ g/mL	800 μ g/mL
Trichlorométhiazide	50 μ g/mL	50 μ g/mL
Acétaminophène	0,5 mg/mL	0,5 mg/mL
Ibuprofène	5 mg/mL	5 mg/mL
Glibenclamide	30 μ g/mL	30 μ g/mL
Metformine HCl	8 μ g/mL	8 μ g/mL

Remarque :

En plus des substances ci-dessus, d'autres composés/médicaments peuvent interférer avec le dosage μ ALB dans l'urée sur l'EasyRA. Consulter « Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests », de D.S. Young, AACC Press, 5^e édition ou édition ultérieure.

Références

- 1 Harmoinen, A. et al. Clinica Chimica Acta 149: 269-274, 1985.
- 2 Morgensen, C.E., N. Engl. J. Med., 310: 356-360, 1984.
- 3 Morgensen, C.E., N. Christensen, C.K., N. Engl. J. Med. 311 : 89-93, 1984.
- 4 V. berti, G.C., et al. Lancet. 1430-32, 1982.
- 5 Tietz, N.W. (Ed), Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders C., Toronto, 636-638, 937 (1970).
- 6 Stephenson, J.M., et al, Diab. Med. 12:149-155 (1995).
- 7 Documentation de Medica.

Paramètres du dosage EasyRA (μ ALB)

Longueur d'onde principale (nm)	340
Longueur d'onde secondaire (nm)	700
Mode réactionnel	TIA – Immunodosage turbidimétrique
Sens réactionnel	Croissant
Blanc du réactif	Non
Blanc de l'échantillon	Oui
Temps de réaction (période d'incubation)	9,6 min
Température de réaction	37 °C
Intervalle d'étalonnage (maximum)	31 jours
Stabilité du réactif à bord	31 jours

Urine

Volume de l'échantillon (μ l)	15
Volume du réactif R1 (μ l)	150
Volume du réactif R2 (μ l)	40
Emplacements décimaux (valeurs par défaut)	2
Unités (valeurs par défaut)	mg/dL
Linéarité	de 0,5 à 30 mg/dL



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



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