

Réactif de l'Albumine

Méthode du BCG

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Stabilité	:	Jusqu'à péremption à 2 - 25°C
Limites de linéarité	:	Jusqu'à 60 g/L (6,0 g/dL)
Nature de l'échantillon	:	Sérum
Méthode	:	Point final
Préparation du réactif	:	Fourni prêt à l'emploi.

IVD

UTILISATION PRÉVUE

Ce réactif est prévu pour la quantification in vitro de l'albumine dans le sérum humain.

SIGNIFICATION CLINIQUE¹

L'albumine est quantitativement le principal composant des protéines du plasma et remplit un certain nombre de fonctions :

- Régulation de la distribution du fluide extracellulaire
- Agit comme agent de transport pour une grande variété de substances telles que les hormones, les lipides, les vitamines, le calcium et les traces de métaux et
- Fait partie du groupe amino acide.

La mesure seule des niveaux de protéines totaux peut tromper, cela peut être normal face aux modifications assez marquées des protéines constituantes. Par exemple - une chute d'albumine peut être globalement compensée par une élévation des niveaux en immunoglobuline. Ceci est une combinaison assez courante.

L'hyperalbuminémie vraie ne se produit probablement pas et une élévation de la concentration en albumine ne se rencontre habituellement qu'en cas de déshydratation par réduction de la teneur en eau du plasma ou artificiellement par stase veineuse lors d'une ponction veineuse (cause la plus courante).

L'hyperalbuminémie se produit en raison de -

- Une hyperhydratation par excès d'eau,
- Une perte excessive de protéines par la peau après des brûlures sévères, du rein dans le syndrome néphrétique et par les intestins dans l'entéropathie perdant des protéines,
- Une baisse de la synthèse par une déficience alimentaire, une maladie du foie ou une mauvaise absorption ou,
- Une augmentation du catabolisme.

MÉTHODOLOGIE

Plusieurs procédures sont actuellement disponibles pour la quantification de l'albumine et comprend les méthodes par coloration, l'électrophorèse, le fractionnement immunologique et salin.

Les procédures servant habituellement sont les méthodes par coloration parmi lesquelles le vert de bromocresol (BCG) est la plus populaire. Cependant, l'un des principaux inconvénients de cette méthode est son manque de sélectivité. Malgré les nombreuses modifications publiées, les méthodes du BCG existantes tendent toujours à surestimer les faibles concentration en albumine^{2,3} à cause des réactions spécifiques avec d'autres protéines du plasma.

Ce kit est basé sur la méthode de Doumas et al⁴ dans laquelle l'albumine se lie avec le BCG et décale le spectre d'absorption du colorant. Le complexe albumine-colorant formé a un pic d'absorbance à 625 nm qui est proportionnel à la concentration de l'albumine dans l'échantillon.

COMPOSITION DU RÉACTIF

Ingrédients actifs

Tampon succinate
Vert de bromocresol

Concentration

90 mmol/L
0,26 mmol/L

pH 4,10 ± 0,1 à 20 °C

Le réactif contient également les surfactants et stabilisants nécessaires aux performances optimales du réactif.

ATTENTION : Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau ou les yeux. En cas de projection, laver abondamment à l'eau les zones affectées. Le réactif contient de l'azoture de sodium qui peut réagir avec des canalisations en cuivre ou en plomb. Rincer abondamment à l'eau lors du rebut. La fiche de sécurité sur le réactif de l'Albumine contient des informations plus détaillées.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Le réactif est fourni prêt à l'emploi.

SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

	Représentant Autorisé		Limites de température
	Utilisation en diagnostique in vitro		Utiliser jusque
	Numéro de lot		ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation
	Référence catalogue		Fabriqué par
	Consulter les instructions d'utilisation		

STABILITÉ ET STOCKAGE

Stocké entre 2 et 25 °C, le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et de la boîte du kit.

Indications de la détérioration du réactif :

- Turbidité ;
- Présence d'un précipité ; et/ou
- Impossibilité de retrouver les valeurs de contrôle dans la plage affectée.

COLLECTE ET MANIPULATION DE L'ECHANTILLON

Sérum : utiliser du sérum non hémolysé collecté sans stase veineuse prolongée.

Stockage : les spécimens sont stables pendant au moins 20 jours s'ils sont stockés à 4 °C.

ÉQUIPEMENT ADDITIONNEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Le cas échéant, des pipettes pour répartir précisément des volumes mesurés précisément.
- Un analyseur de biochimie capable de maintenir une température constante (37 °C) et de mesurer l'absorbance à 630 nm.
- Consommables spécifiques à l'analyseur, p. ex. coupelles à échantillons.
- Matériau de contrôle dosé normal et anormal.
- Étalon ou standard d'albumine aqueux adéquat.

PROCÉDURE DE DOSAGE

Ces instructions sont conçues pour une instrumentation manuelle, mais elles peuvent être adaptées à la plupart des instruments automatiques. Des instructions spécifiques sont disponibles sur demande.

PARAMÈTRES DU SYSTÈME

Température	37 °C
Longueur d'onde	630nm
Type de dosage	Point final
Direction	Augmentation
Échantillon : taux de réactif	1:100
p. ex. : vol. d'échantillon	3µL
Vol. de réactif	300µL
Temps d'incubation	90 secondes
Limites du réactif blanc (630 nm, chemin optique 1cm)	Basse 0,0 AU Haute 2,0 AU
Linéarité (voir la section linéarité)	0 - 60 g/L (0,0 - 6,0 g/dL)
Sensibilité Analytique (630 nm, chemin optique 1cm)	0,03ΔAbs par g/L 0,3ΔAbs par g/dL

CALCULS

Les résultats sont calculés, habituellement automatiquement par l'instrument, comme suit :

$$\text{Albumine} = \frac{\text{Absorbance de l'inconnu}}{\text{Absorbance de l'étalon}} \times \text{valeur de l'étalon}$$

Exemple :

Absorbance de l'étalon	=	1,2
Absorbance de l'inconnu	=	0,62
Valeur de l'étalon	=	40 g/L (4,0 g/dL)

$$\text{Albumine} = \frac{0,62}{1,2} \times 40 = 21 \text{ g/L (g/L)}$$

$$\text{Albumine} = \frac{0,62}{1,2} \times 4,0 = 2,1 \text{ g/dL (g/dL)}$$

REMARQUES

1. Les volumes de réactif et d'échantillon peut être modifié en proportion pour s'adapter aux prescriptions de divers spectrophotomètres.
2. La température du réactif n'est pas critique, mais la température du spectrophotomètre doit rester constante.
3. Les résultats d'absorbance finaux doivent être lus moins de 90 secondes après l'ajout de l'échantillon.
4. La diminution du rapport entre les volumes de l'échantillon et du réactif à 1:200 augmentera la linéarité observée à 100 g/L ou 10 g/dL. La sensibilité est donc réduite.
5. Conversions des unités : $g/L \times 0,1 = g/dL$.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage est obligatoire. Un ou des étalons d'albumine bovine ou humaine ou un étalon basé sur du sérum avec une valeur affectée traçable sur un étalon primaire (p. ex. NIST ou IRMM) sont recommandés. Se reporter aux spécifications du fabricant de l'appareil pour la fréquence d'étalonnage des instruments automatisés.

Cependant, la stabilité de l'étalonnage dépend des performances optimales de l'appareil et de l'utilisation de réactifs stockés selon les recommandations de la section stabilité et stockage de l'insert du présent ensemble. Un nouvel étalonnage est recommandé dès que l'un des événements suivants se produit :

- Le numéro de lot du réactif change.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un composant critique.
- Les valeurs de contrôle se sont décalées ou hors de la plage et un nouveau flacon de contrôle ne rectifie pas le problème.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour garantir un contrôle adéquat de la qualité, des contrôles normaux et anormaux à valeurs dosées doivent être testés comme des échantillons inconnus :

- Au moins toutes les huit heures.
- Si un nouveau flacon de réactif est utilisé.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un composant critique.

Des résultats de contrôle sous la limite supérieure ou sous la limite inférieure des plages établies indiquent un dosage peut-être hors contrôle.

Les actions correctrices suivantes sont prescrites dans ces situations :

- Répéter les mêmes contrôles.
- Si les résultats du contrôle répété sont hors limites, préparer un sérum de contrôle neuf et répétez le test.
- Si des résultats sont toujours hors contrôle, recalibrez avec un étalon neuf, puis répétez le test.
- Si des résultats sont toujours hors contrôle, effectuez un étalonnage avec un réactif neuf, puis répétez le test.
- Si les résultats sont toujours hors limites, contacter les services techniques ou votre distributeur local.

LIMITATIONS

1. Les études pour déterminer le niveau d'interférence de l'hémoglobine, de la bilirubine et de la lipémie ont été effectuées et les résultats suivants ont été obtenus.

Hémoglobine : Aucune interférence avec l'hémoglobine jusqu'à 540 mg/dL.

Bilirubine : Aucune interférence avec la bilirubine jusqu'à 340 μ mol/L (20 mg/dL).

Lipémie : Aucune interférence avec la lipémie, mesurée comme triglycérides, jusqu'à 15,7 mmol/L (1380 mg/dL).

2. Young DS[®] a publié une liste complète de médicaments et de substances pouvant interférer avec ce dosage.

VALEURS PRÉVUES⁶

Homme ambulatoire 35-48g/L (3,5 - 4,8 g/dL)
Femme ambulatoire 33-45g/L (3,3 - 4,5 g/dL)

Pour les patients hospitalisés non ambulatoires l'hémodilution du décubitus peut réduire les niveaux d'albumine jusqu'à 5 g/L. La valeurs citées ont été obtenues de donneurs de sang australiens hommes (100) et femmes (100) et ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire de vérifier sa plage ou de dériver un intervalle de référence pour la population qu'il sert.⁷

DONNÉES DE PERFORMANCES

Les données suivantes ont été obtenues avec le réactif de l'albumine sur un analyseur de biochimie automatisé.

IMPRÉCISION :

L'imprécision a été évaluée avec deux niveaux de contrôle du commerce en respectant la procédure NCCLS EP5-T.⁸

Dans la session	NIVEAU I	NIVEAU II
Nombre de points de données	80	80
Moyenne (g/L / g/dL)	28 / 2,8	44 / 4,4
SD (g/L / g/dL)	0,47 / 0,05	0,6 / 0,06
CV (%)	1,7	1,5

D'un jour à l'autre	NIVEAU I	NIVEAU II
Nombre de points de données	80	80
Moyenne (g/L / g/dL)	28 / 2,8	40 / 4,0
SD (g/L / g/dL)	0,6 / 0,06	1,1 / 0,11
CV (%)	2,1	2,5

COMPARAISON DE MÉTHODE

Des études de comparaison ont été pratiquées avec une autre méthode au BCG du commerce pour l'albumine comme référence. Des échantillons de sérum humain normaux et anormaux ont été dosés en parallèle et les résultats ont été comparés par régression du moindre carré. Les statistiques suivantes ont été obtenues.

Nombre de paires d'échantillons	55
Plage des résultats	7 - 48 g/L (0,7 - 4,8 g/dL)
Pente	0,935
Interception	1,7 g/L (0,17 g/dL)
Coefficient de corrélation	0,979

LINÉARITÉ

Utilisé selon les prescriptions, le dosage est linéaire jusqu'à 60 g/L (6,0 g/dL).


SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

Utilisé selon les prescriptions, la sensibilité du dosage est de 0,03 Δ A par g/L (0,3 Δ A par g/dL).

RÉFÉRENCES

1. "Plasma Proteins and Immunoglobulins" dans Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke 1979; Chap XIV:305-10.
2. Ferreria P, Price CP. Clin Chem Acta 1974;55:259.
3. Webster D, Clin Chem 1974;53:109.
4. Doumas BT, Arends RL, Pinto PC dans Standard Methods of Clinical Chemistry 1972; 7:175-189
5. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition 1990;12-6.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2254.
7. Wachtel M et al. Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
8. National Committee of Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices NCCLS 1984; NCCLS publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. iLab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

Information Commandes

No de Catalogue	Configuration
TR36021/1105-250	2 x 125 mL
TR36026/1105-500	2 x 250 mL
TR36098/1105-1L	2 x 500 mL
1105-400H	4 x 100 mL (Hitachi)
TL36001	8 x 100 mL (iLab 600)
TY36001	4 x 50 mL (Hitachi)