

REF A11A01664

REAGENT 99 mL



IVD CE


HORIBA ABX SAS
 Parc Euromédecine
 Rue du Caducée
 BP 7290
 34184 Montpellier Cedex 4
 FRANCE

ABX Pentra Albumin CP

■ Pentra C400

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* de l'albumine dans le sérum ou le plasma par colorimétrie.

Version des applications

Sérum, plasma : Alb

1.xx

Domaine d'utilisation

Le réactif **ABX Pentra Albumin CP** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de l'albumine dans le sérum et le plasma humain par colorimétrie.

Les dosages de l'albumine sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de nombreuses maladies impliquant en premier lieu le foie ou les reins.

Intérêt clinique (1)

L'albumine est le composant principal des protéines plasmatiques. Elle joue un rôle essentiel dans le maintien de la pression osmotique. Elle assure également la fixation et le transport d'un grand nombre de produits. L'albumine sérique constitue un facteur de prévention de l'altération du transport de la bilirubine, du calcium et des hormones du fait d'un dysfonctionnement du foie et/ou d'inflammations.

Une augmentation relative de l'albumine plasmatique est observée dans des états de déshydratation. Les baisses résultent d'une malnutrition, d'une modification de la synthèse (pathologies hépatiques) ou d'une perte grave d'albumine par l'organisme (traumatismes, brûlures, hémorragies, diarrhée, syndromes néphrétiques).

Méthode

Test colorimétrique pour la détermination quantitative de l'albumine sérique et plasmatique en utilisant la procédure colorimétrique du vert de bromocrésol.

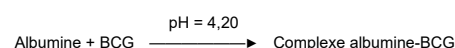
Cette méthode permet de mesurer simplement et rapidement l'albumine, contrairement à l'électrophorèse ou aux déterminations par séparation de sodium qui ne sont pas très pratiques en laboratoires.

Le principe de ce test a été découvert par Klotz et Walker (1947) (2), alors qu'ils étudiaient le lien entre l'albumine de sérum bovin et le vert de bromocrésol.

Rodkey, dans les années 1965, après avoir transposé ses travaux sur l'albumine de sérum humain (3), avait proposé une méthodologie dans laquelle la variation de la densité optique (DO) était directement proportionnelle à la concentration d'albumine (4). Mais la DO du réactif qui était trop élevée rendait cette détermination inaccessible à la plupart des spectrophotomètres. En outre, des interférences avec des fractions de globulines pouvaient engendrer des surestimations de l'albumine dans les cas de faibles concentrations, avec la méthodologie initiale (5).

Par la suite, de nouvelles méthodologies à différents pH (6, 7), une lecture plus rapide (8) et l'utilisation de Brij35 (9) ont permis le développement de méthodes manuelles ou automatiques fiables, plus spécifiques (8) et plus précises, à la portée de nombreux analyseurs (7, 9, 10).

À un pH de 4,20, dans un tampon succinate et avec un surfactant Brij35 non ionique, le vert de bromocrésol (BCG) se fixe lui-même de façon sélective sur l'albumine de l'échantillon, produisant ainsi une couleur bleue mesurée à 628 nm. L'intensité de la coloration est directement proportionnelle à la concentration en albumine (10, 11).



Réactifs

ABX Pentra Albumin CP est prêt à l'emploi.

ABX Pentra Albumin CP

Réactif :

| | |
|---------------------|------------|
| Tampon succinate | 87 mmol/L |
| Vert de bromocrésol | 0,2 mmol/L |
| Brij 35 | 7,35 mL/L |

ABX Pentra Albumin CP doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Retirer le bouchon de la cassette.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
3. Placer la cassette dans le compartiment réactif réfrigéré.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :
ABX Pentra Multical (A11A01652) (non inclus)
 10 x 3 mL (lyophilisat)

Contrôle ^a

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis ^a

- Analyseur de biochimie : Pentra C400

- Étalon : **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Contrôles :
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon ^b

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

Types d'échantillons

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Stabilité (12)

L'albumine dans le sérum est rapportée comme étant stable pendant 1 semaine à température ambiante (18-30°C) et environ 1 mois lorsqu'elle est stockée dans le réfrigérateur (2-8°C) et protégée contre l'évaporation.

Intervalle de référence (13) ^c

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

| | | |
|--------------------|----------------|-------------|
| 0 à 4 jours : | 2,8 - 4,4 g/dL | 28 - 44 g/L |
| 4 jours - 14 ans : | 3,8 - 5,4 g/dL | 38 - 54 g/L |
| 14 - 18 ans : | 3,2 - 4,5 g/dL | 32 - 45 g/L |
| 20 - 60 ans : | 3,5 - 5,2 g/dL | 35 - 52 g/L |
| 60 - 90 ans : | 3,2 - 4,6 g/dL | 32 - 46 g/L |
| > 90 ans : | 2,9 - 4,5 g/dL | 29 - 45 g/L |

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation

^aModification : contrôle supprimé.

^bModification : modification de « Échantillon ».

^cModification : information ajoutée.

ABX Pentra Albumin CP

de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur Pentra C400 ».

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Précautions générales ^d

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les réactifs.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la MSDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.

- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Performances sur Pentra C400

Variabilité d'un lot à l'autre ^e

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : < 8%.

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous sont représentatives des performances obtenues sur les systèmes HORIBA Medical.

Nombre de tests : 327 tests

Si le nombre de tests demandés est faible et que l'utilisateur de l'analyseur Pentra C400 a l'intention d'utiliser la cassette au maximum de la stabilité des réactifs embarqués, HORIBA Medical recommande d'utiliser le consommable XEC083 (membrane de kit) pour effectuer le nombre de tests indiqués dans la présente notice.

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C400 est stable pendant 83 jours.

Volume d'échantillon : 2 µL/test

Limite de détection ^f

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (14) est égale à 7,35 µmol/L (0,05 g/dL).

Limite de détermination quantitative ^g

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (14) est égale à 13 µmol/L (0,09 g/dL).

^dModification : modification de précautions générales.

^eModification : chapitre ajouté.

^fModification : modification de la limite de détection.

^gModification : données ajoutées.

ABX Pentra Albumin CP

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (15) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 spécimens (concentration basse / moyenne / haute)

| | Moyenne µmol/L | Moyenne g/dL | CV% |
|---------------------------|-------------------|-----------------|------|
| Échantillon de contrôle 1 | 514,0 | 3,39 | 0,59 |
| Échantillon de contrôle 2 | 505,9 | 3,34 | 0,84 |
| Échantillon 1 | 348,4 | 2,30 | 0,44 |
| Échantillon 2 | 628,4 | 4,15 | 0,47 |
| Échantillon 3 | 848,0 | 5,60 | 0,83 |

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (16), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 2 spécimens (concentration moyenne / haute)

| | Moyenne µmol/L | Moyenne g/dL | CV% |
|---------------------------|-------------------|-----------------|-----|
| Échantillon de contrôle 1 | 514,8 | 3,40 | 1,3 |
| Échantillon de contrôle 2 | 501,6 | 3,31 | 1,0 |
| Échantillon 1 | 356,5 | 2,35 | 1,7 |
| Échantillon 2 | 643,4 | 4,25 | 1,9 |

Intervalle de mesure ^h

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 13 µmol/L (0,09 g/dL) à 848,0 µmol/L (5,60 g/dL).

L'intervalle de mesure est étendu à 1696,0 µmol/L (11,20 g/dL) avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 848,0 µmol/L (5,60 g/dL) conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (17).

Corrélation ⁱ

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 136

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (18).

Les valeurs étaient comprises entre 69,7 µmol/L (0,46 g/dL) et 818,2 µmol/L (5,40 g/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (19) est :

$$Y = 0,9475 X + 4,121 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 0,9475 X + 0,02724 \text{ (g/dL)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,989$.

Interférences ^j

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 174 µmol/L (300 mg/dL).

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 5,42 mmol/L (474,25 mg/dL).

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 615 µmol/L (36 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 615 µmol/L (36 mg/dL).

Il a été découvert que l'ampicilline interfère de façon grave avec les méthodes BCG (20).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (21, 22).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 14 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Facteur de conversion

$$\mu\text{mol/L} \times 0,066 = \text{g/L}$$

$$\mu\text{mol/L} \times 0,0066 = \text{g/dL}$$

^hModification : modification d'intervalle de mesure.

ⁱModification : modification de corrélation.

^jModification : modification d'interférences.

ABX Pentra Albumin CP

Bibliographie

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 652-653.
2. Klotz IM and Walker FM, J. Phys. Colloid. Chem. (1947) **51**: 666.
3. Rodkey FL. Arch. Biochem. Biophys. (1964) **108**: 510.
4. Rodkey FL, Clin. Chem. (1965) **11**: 478.
5. Webster D. A study of the interaction of bromocresol Green with isolated serum globulin fractions. Clin. Chim. Acta (1974) **53**:109-115.
6. Bartholomew RJ and Delaney AM. Proc. Austral. Assoc. Clin. Biochem. (1966) **1**: 214.
7. Hernandez O, Murray L and Doumas B. Clin. Chem. (1967) **13**: 701.
8. Gustafsson Jan EC. Improved specificity of serum albumin determination and estimation of «Acute phase reactants» by use of the bromocresol green reaction. Clin. Chem. (1976) **22**: 616-622.
9. Dow D and Pinto PVC. Clin. Chem. (1969) **15**: 1006.
10. Doumas BT, Watson WA and Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin. Chim. Acta (1971) **31** (1): 87-96.
11. Drupt F. Dosage de l'albumine sérique par le vert de bromocrésol. Pharm. Biol. (1974) **9**: 777.
12. Doumas BT, Biggs HG. Standard Methods of Clinical Chemistry, Academic Press, NY. (1972) **7**: 175.
13. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. (Elsevier Saunders eds. St Louis USA) (2006): 2254.
14. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
15. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
16. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
17. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
18. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
19. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
20. Beng CG, Lim KL. An improved automated method for determination of serum albumin using bromocresol green. Am. J. Clin. Path. (1973) **59**:14.
21. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
22. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

