

Utilisation

Détermination quantitative de l'albumine dans le sérum à l'aide des analyseurs Yumizen C230 et Yumizen C240. **A usage médical uniquement.**

Historique de la méthode

Le dosage de l'albumine sérique est généralement effectué par ultra centrifugation, fractionnement salin, électrophorèse ou fixation de colorant. Les procédures de fixation de colorant sont les plus simples à mettre en œuvre et se prêtent à des tests en grande quantité et à l'automatisation. Ce sont également les procédures les plus largement utilisées en combinaison avec les déterminations des protéines totales pour obtenir un rapport A/G ^{1,2}. En 1953, l'utilisation du méthyl-orange³ pour la détermination directe a été décrite. Cette méthode présentait des caractéristiques de liaison non spécifiques.^{4,5} L'utilisation d'un colorant HABA⁶ a été introduite en 1954. Cette méthode était spécifique de l'albumine mais présentait une faible sensibilité, une faible corrélation avec les méthodes d'électrophorèse et une interférence significative de la bilirubine, les lipides, les salicylates, la pénicilline et les sulfamides.⁷

Une procédure de fixation du colorant vert de bromocrésol (BCG) a été proposée pour la première fois en 1964.⁸ Cette procédure présentait une plus grande sensibilité et une susceptibilité beaucoup plus faible interférence. La méthode originale a été optimisée pour améliorer la corrélation avec les méthodes en électrophorèse.⁹ La présente procédure suit une modification de la procédure originale de fixation du colorant BCG.

Plusieurs publications de la fin des années 1970 ^{10,11,12,13} ont signalé que les protéines anormales se lient au BCG après la première minute. Les procédures actuelles comprennent un temps de mesure réduit pour éliminer l'interférence des globulines anormales et offrent une linéarité jusqu'à 8,0 g/dL.

Principe

L'albumine est liée au colorant BCG pour provoquer une augmentation de la couleur bleu-vert mesurée à 630 nm. L'augmentation de la couleur est proportionnelle à la concentration d'albumine présente.

Réactifs

Vert de bromocrésol (BCG) 0,15 g/L, tampon, pH 4,66±0,1, surfactant, ingrédients non réactifs et stabilisateurs.

Préparation du réactif

Le réactif est prêt à l'emploi.

Stockage des réactifs

Conservé le réactif à température ambiante (15-30°C). Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette s'il est conservé conformément aux instructions.

Détérioration du réactif

Le réactif doit être une solution claire, jaune-vert. En cas de turbidité ou de précipitation, la qualité du réactif n'est pas satisfaisante et il doit être éliminé.

Précautions et risques

1. Ce réactif est destiné uniquement au diagnostic in vitro.
2. Éviter l'ingestion.
3. Éviter le contact. Le réactif est une solution acide. Rincer à l'eau en cas de contact.
4. Le réactif contient de l'azote de sodium comme conservateur. Il peut réagir avec des tuyaux en cuivre ou en plomb pour former des azides métalliques explosifs. Lors de l'élimination, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azides.

Collecte et conservation des échantillons ¹⁴

1. Le sérum est l'échantillon de choix.

2. Éviter une hémolyse excessive car chaque 100 mg/dl d'hémoglobine correspond à environ 100 mg/dl d'albumine.
3. L'albumine contenue dans le sérum est stable pendant une semaine à température ambiante (18-30°C) et pendant environ un mois lorsqu'elle est conservée au réfrigérateur (2-8°C) à l'abri de l'évaporation.

Interférences

1. Voir Young et al¹⁵ pour une liste de substances interférentes.
2. On a constaté que l'ampicilline interférait gravement avec les méthodes BCG.¹⁶

Matériaux fournis

Réactif d'albumine.

Matériel nécessaire mais non fourni

1. Analyseur Yumizen C230/C240.
2. Manuel d'utilisation du Yumizen C230/240.
3. Calibrateur chimie Pointe, numéro de catalogue C7506-50
4. Contrôle chimie Pointe, numéro de catalogue C7592-100

Paramètres du test

Test:	ALB	Chemistry:	Albumin
Chemistry No.:	200	Print Name:	Albumin
Reaction Type:	Endpoint	Reaction Direction:	Positive
Pri. Wave:	630 nm	Sec. Wave	
Decimal.:	0.1	Samp. Type:	Serum
Blank Time:	0 0	Reaction Time:	3 4
Unit:	g/dL	Incubation Time:	0

	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard;	2	uL	uL	200	uL
Decreased;		uL	uL		uL
Increased;		uL	uL		uL

Linearity Range (Standard):	0.5-8.0	Linearity Limit:	
Linearity Range (Decreased):		Substrate Depletion:	
Linearity Range (Increased):		Mixed Blank Abs.:	-40000 40000
R1 Blank Abs.:	-40000 40000	On-board Stability:	30 Day (s)
Blank Response:	-40000 40000	Reagent Alarm Limit:	5
Twin Chemistry:			

Prozone Check:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Use Qualitative Result:	
Range:	Flag:

Slope Offset:		
Slope	Offset	Unit
1	0	g/dL

Pretreatment:	
Pretreat Sample Vol.:	Pretreat Reagent Vol.:
uL	uL

Ref. Range:		Ref. Range:		Critical Range:		Unit:	
Sample Type:	Gender:	Age Range:					

Pointe Kit de réactifs Albumine

Paramètres d'étalonnage

Chem:	ALB			
Calibration Setting				
Math Model:	Two-Point Linear			
Factor:	Replicates: 2			
Acceptance Limits				
Cal Time:	336 hr.			
Slope Diff:	SD:			
Sensitivity:	Repeatability:		*	User
Defined				
Deter Coeff:				
Auto Calib.				
	<input type="checkbox"/> Cal Time			

Calibrator	Conc.	Pos	Lot No.
Water	0.0	W	
Chem Cal	*	*	

Limites

- Les propriétés de fixation des colorants de l'albumine, autre qu'humaine, diffèrent d'une espèce à l'autre¹⁷.
- Les échantillons dont les valeurs sont supérieures à 8,0 g/dl doivent être dilués avec une solution saline à 0,9 % 1:1. Les échantillons dont les résultats sont inférieurs à 0,5 g/dl doivent être soumis à une électrophorèse.
- Les sérums sévèrement lipémiques doivent être accompagnés d'un blanc sérique.
 - Ajouter 0,01 ml (10ul) d'échantillon à 1,0 ml d'eau désionisée et lire l'absorbance par rapport à l'eau désionisée à 630 nm.
 - Soustraire l'absorbance du blanc sérique de l'absorbance du test et utiliser l'absorbance corrigée dans les calculs.

Calibration

Utiliser un calibrateur de sérum traçable au NIST. La procédure doit être étalonnée conformément aux instructions d'étalonnage du fabricant de l'instrument. Si les résultats du contrôle se situent en dehors de l'intervalle, la procédure doit être réétalonnée.

Calcul (Exemple)

Abs. = Absorbance

$$\frac{\text{Abs. of Unknown}}{\text{Abs. of Standard}} \times \text{Conc. of Std.} = \text{Albumine (g/dl)}$$

Exemple : Si l'absorbance de l'inconnu = 0,200 et l'absorbance de l'étalon est de 0,19 et la concentration de l'étalon = 3,5, alors :

$$\frac{0,200}{0,190} \times 3,5 = 3,68 \text{ g/dl}$$

Contrôle qualité

La validité de la réaction doit être contrôlée par l'utilisation de sérums de contrôle normaux et anormaux dont les concentrations en albumine sont connues. Les exigences en matière de contrôle de la qualité doivent être respectées conformément aux réglementations locales, nationales et/ou régionales ou aux exigences en matière d'accréditation.

Valeurs attendues¹

3,5 - 5,3 g/dl

Il est fortement recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre plage de valeurs normales.

Performance

- Linéarité : 0,5 - 8,0 g/dl
- Comparaison : Une étude a été réalisée entre les analyseurs de la série Yumizen 200 et un analyseur et une méthode similaires,

ce qui a donné un coefficient de corrélation de 0,952 avec une équation de régression de $y = 1,076x - 0,30$ (n=29).

3. Précision : Des études de précision ont été réalisées avec les analyseurs de la série Yumizen 200 en suivant une modification des lignes directrices contenues dans le document EP5-T2.18 du NCCLS.

Sur une exécution

Moy	S.D.	C.V.%
2.92	0.10	3.3
4.44	0.08	1.8

Au quotidien

Moy	S.D.	C.V.%
3.15	0.06	1.9
4.84	0.11	2.3

Références

- Tietz, N., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 335-337 (1976).
- Davidson, I., Henry, J., Todd-Stanford Clinical Diagnosis by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, p 814 (1974).
- Bracken, J.S., Klotz, I.M., Am. J. Clin. Path. 23:1055 (1953).
- Lundh, B., Scand. J. Clin. Lab. Invest. 17:503 (1965).
- Rosenberg, R.M., et al. J. Am. Chem. Soc. 77:6502 (1955).
- Rutstein, D.D., et al. J. Clin. Invest 33:211 (1954).
- Arvan, D.A., Ritz, A., Clin. Chim. Acta. 26:505 (1969).
- Bartholomew, R., Delany, A., Proc. Australian Assoc. Clin. Biochem. 1:64 (1964).
- Dow, D., Pinto, PVC, Clin. Chem. 15:1006 (1969).
- Savory, J., et al, Clin. Chem. 22:1102 (1976).
- Corcoran, R., Duran, S., Clin. Chem. 23:765 (1977).
- Webster, D., Clin. Chem. 23:663 (1977).
- Gustaffson, J., Clin. Chem. 24:369 (1978).
- Doumas, B.T., Biggs, H.G., Standard Methods of Clinical Chemistry, Academic Press, N.Y., vol. 7, p. 175 (1972).
- Young D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Beng, C.G., Lim, K.L., Am. J., Clin. Path. 59:14 (1973).
- Spencer, D., et al, Anal. Clin. Biochem. 14:105 (1977).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Clé de symbole

Date d'utilisation (YYYY-MM-DD)	LOT Numero de lot
REF Reference catalogue	Fabricant
IVD Dispositif médical de Diagnostic <i>i Vitro</i>	Limitation de température
Consulter le mode d'emploi	Rx Only : A usage médical seulement
CE Marquage CE	EC REP Représentant autorisé dans l'union Européenne

REF 12-A7502-160

Manufactured by
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



IVD

Fabriqué par HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Représentant Européen:
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Pointe Kit de réactifs Albumine

Réactifs certifiés

Les réactifs Pointe sont certifiés comme étant fabriqués selon les paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe non conforme aux spécifications jusqu'à sa date de péremption sera remplacé immédiatement sans frais.

Rev. 11/23 P803-A7502-MIN-FR
