

Pointe Microalbumine Kits réactifs

Utilisation

Détermination quantitative de faibles niveaux d'albumine dans l'urine par dosage immunoturbidimétrique. A usage pour le diagnostic *in vitro*. **Usage médical uniquement.**

Introduction

Une petite quantité de protéines est excrétée quotidiennement dans l'urine des individus en bonne santé. Les protéines excrétées sont des mucoprotéines, dont la plupart sont filtrées par les tubes urinaires et les glomérules. L'albumine, une protéine de poids moléculaire 50 000, n'est pas facilement filtrée et est excrétée dans l'urine ("microalbuminurie").^{1,2} L'excrétion d'albumine dans l'urine est donc un indicateur utile d'une maladie glomérulaire précoce.

La Microalbuminurie est un état caractérisé par une excrétion urinaire accrue d'albumine en l'absence de néphropathie manifeste.^{3,4} Plusieurs études ont montré que la Microalbumine permettait de prédire le développement de la néphropathie diabétique et son risque de mortalité chez les patients diabétiques.^{2,5,6,7,8,9} La microalbuminurie pouvant être réversible si le diabète est bien contrôlé, la détection précoce de la microalbumine peut être très bénéfique dans les programmes de traitement du diabète.

L'albumine dans l'urine a été mesurée par diverses méthodes. Beaucoup d'entre elles n'ont pas la sensibilité nécessaire pour mesurer la microalbumine. Le dosage radio-immunologique (RIA) et le dosage immunoturbidimétrique offrent la sensibilité requise.¹⁰ Cette microalbumine utilise un format immunoturbidimétrique.

Principe

Lorsqu'un échantillon est mélangé à un antisérum de chèvre antialbumine humaine, la réaction antigène-anticorps provoque une agglutination. La turbidité est mesurée à 340 nm et 700 nm et l'albumine dans l'échantillon est déterminée quantitativement.

Caractéristiques

1. Aucune préparation de réactif telle que dissolution, mélange ou dilution.
2. Pas de dilution de l'échantillon jusqu'à 30 mg/dl (300ug/ml).
3. Longue stabilité du réactif après ouverture (1 mois).
4. Bonne corrélation avec RIA.
5. Pas d'interférence avec des médicaments.
6. Pas d'effet prozone dans la plage de mesure ordinaire.
7. Compatible avec la plupart des auto-analyseurs de chimie clinique.

Composition du kit

Réactifs (liquides stables)

R1 : Réactif tampon, pH 7,6

100mM Tris (hydroxyméthyl) aminométhane

R2 : Réactif antisérum, pH 7,6

20% Anti-albumine humaine, antisérum de chèvre

100mM Tris (hydroxyméthyl) aminométhane

Avertissements et précautions

1. POUR LE DIAGNOSTIC IN VITRO.
2. Ne pas utiliser en interne chez l'homme ou l'animal.
3. Les précautions habituelles prises lors de la manipulation des réactifs de laboratoire doivent être respectées.
4. Ne pas mélanger ou utiliser les réactifs d'un kit de test avec ceux d'un numéro de lot différent.
5. Ne pas pipeter par la bouche.
6. Éviter l'ingestion et le contact avec la peau.

7. Les réactifs de ce kit contiennent de l'azote de sodium comme agent de conservation. L'azote de sodium peut former des composés explosifs dans les conduites de drainage métalliques. Lorsque vous éliminez les réactifs par les appareils de plomberie, rincez avec de grandes quantités d'eau.

Préparation du réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi et ne nécessitent pas de reconstitution.

Stockage et manipulation

Tous les réactifs doivent être conservés au réfrigérateur (2-8°C). Remettre tous les réactifs à 2-8°C rapidement après utilisation. Les réactifs non ouverts peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes de l'emballage et du flacon.

Stabilité du réactif

Jeter les réactifs s'ils deviennent contaminés. La présence de turbidité ou de matière particulaire dans la solution est une raison de les jeter. Si l'absorbance de la solution saline isotonique est supérieure à 0,1 ou si l'absorbance du calibrant de 5,0 mg/dl est inférieure à 0,15, les réactifs ne doivent pas être utilisés. Les réactifs ouverts peuvent être utilisés pendant 1 mois s'ils sont conservés à une température de 2 à 8 °C.

Recueil et préparation des échantillons

L'échantillon doit être une urine fraîche ou une urine de 24 heures. Les échantillons d'urine doivent être conservés au réfrigérateur (2-8 °C). Les échantillons peuvent être conservés au réfrigérateur jusqu'à deux semaines ou congelés à -70 °C pendant au moins 5 mois.¹¹

Application d'analyseur automatisé

Convient aux analyseurs automatisés à deux réactifs qui utilisent une méthode d'étalonnage en deux points. Les mesures d'absorbance doivent être effectuées à l'aide d'un spectrophotomètre capable de lire avec précision l'absorbance à 340 et 700 nm. Reportez-vous au manuel utilisateur de l'instrument du fabricant concernant les points suivants :

- a) Utilisation ou fonction
- b) Procédures et exigences d'installation
- c) Principes de fonctionnement
- d) Caractéristiques et spécifications de performance
- e) Mode d'emploi
- f) Procédures d'étalonnage, y compris les matériaux et/ou l'équipement à utiliser
- g) Précautions et limites opérationnelles
- h) Risques
- i) Service et maintenance

Matériaux fournis

1.	Réactif 1 (R1) Réactif tampon	4x20ml
2.	Réactif 2 (R2) Réactif Antisérum	2x10ml

Matériels requis mais non fournis

1. Calibrateurs: Ensemble de calibrateurs multi-microalbumine, 6 calibrateurs ; valeurs approximatives : 0, 0,5, 1,0, 5,0, 10,0, 30,0 mg/dl (Pour les valeurs réelles, consultez les étiquettes des flacons).
2. Spectrophotomètre : capable de lire avec précision l'absorbance à 340 et 700 nm avec les cuvettes appropriées.
3. Pipettes : capables de distribuer avec précision les volumes requis.
4. Tubes à essai : en verre ou en plastique.
5. Bain-marie : capable de maintenir une température de 37°C.

Pointe Microalbumine Kits réactifs

Procédure (automatisée)

Reportez-vous aux instructions d'application spécifiques de l'instrument.

Courbe d'étalonnage

Pour les concentrations d'albumine inférieures à 10 mg/dl, une courbe d'étalonnage en deux points peut être réalisée à l'aide d'un blanc saline (0 mg/dl) et d'un étalon d'albumine. Lorsqu'un échantillon avec une concentration d'albumine plus élevée (>10 mg / dl) est dosé, il est recommandé de faire une courbe d'étalonnage multipoint à l'aide du jeu multi-étalonneur de microalbumine. Il est recommandé de faire une courbe d'étalonnage chaque jour.

Contrôle qualité

Un programme de contrôle de la qualité est recommandé pour tous les laboratoires d'essais cliniques. Il est recommandé d'exécuter des urines de contrôle, normales et anormales, avec chaque lot d'échantillons pour surveiller la procédure.

Les valeurs obtenues pour les contrôles doivent se situer dans la plage spécifiée par le fabricant. Un laboratoire peut établir sa propre urine de contrôle en dosant l'urine un nombre suffisant de fois pour générer une moyenne valide et une plage acceptable.

Calculs

Les niveaux d'albumine sont déterminés en utilisant la courbe d'étalonnage préparée.

Limites

La plage mesurable pour ce kit de test d'albumine se situe entre 0,5 mg / dl et 30 mg / dl. Si les concentrations d'albumine sont supérieures à 30 mg/dl, diluer 1 partie d'échantillon avec 4 parties de solution saline isotonique, y compris 0,5 % de Tween 20, et doser de nouveau. Multiplier le résultat par 5 pour compenser la dilution.

Performance

- Sensibilité ; Lorsque le blanc de solution saline est utilisé comme échantillon, l'absorbance est inférieure à 0,05. Lorsqu'un calibrateur contenant 5 mg/dl d'albumine humaine est dosé, l'absorbance (après soustraction de la valeur d'absorbance pour l'essai salin) se situe entre 0,131 et 0,525.
- Spécificité : Lorsqu'un échantillon d'urine avec une valeur connue est dosé, il se situe à moins de $\pm 10\%$.
- Précision : Lorsqu'un échantillon contenant 5 mg / dl d'albumine humaine est dosé à plusieurs reprises 20 fois, la CVC d'absorbance est inférieure à 5%.
- Essai de précision :

Sur une exécution (N=20)			Run to Run (N=20)		
Moy	S.D.	C.V.%	Moy	S.D.	C.V.%
0.96	0.05	5.2	0.97	0.11	11.3
5.47	0.12	2.2	5.26	0.22	4.2

Dosage :

0,5-30 mg/dl ou 5-300 µg/ml (étalonnage multipoint)

0,5-10 mg/dl ou 5-100 µg/ml (étalonnage en deux points)

- Corrélation : Une comparaison de cette microalbumine et d'un kit de test de microalbumine Kamiya a été effectuée sur un analyseur automatisé Hitachi 717. Les résultats des tests ont

fourni les données suivantes. Toutes les valeurs sont exprimées en mg/dl d'albumine.

$$y = 1,0738x + 0,01555$$

$$r = 0,995, (n = 74, \text{intervalle} = 0,9-20,7)$$

$$x = \text{Kamiya Test Kit} \quad y = \text{ce kit de test de microalbumine}$$

$$x = \text{min} = 0,900 \quad y \text{ min} = 1,000$$

$$x \text{ max} = 20,7 \quad y \text{ max} = 22,7$$

$$x \text{ mean} = 5,88 \quad y \text{ mean} = 6,33$$

Interférences

Acide ascorbique : Pas d'interférence jusqu'à 200 mg/dl (moins de 5%)

Glucose : Pas d'interférence jusqu'à 3,0 g / dl (moins de 15%)

Acide urique : Aucune interférence jusqu'à 100 mg / dl (moins de 5%)

Créatinine : Aucune interférence jusqu'à 300 mg/dl (moins de 8%)

Créatine : Pas d'interférence jusqu'à 100 mg/dl (moins de 5%)

Calcium : Aucune interférence jusqu'à 30,0 mM (moins de 8%)

NaCl : Aucune interférence jusqu'à 900 mg / dl (moins de 15%)

Mg : Aucune interférence jusqu'à 30 mM (moins de 5%)

KCl : Aucune interférence jusqu'à 300 mg / dl (moins de 5%)

Urée : Aucune interférence jusqu'à 3,0 g / dl (moins de 8%)

Valeurs attendues

La valeur attendue pour la microalbumine est de 30-300 mg/24 heures. ⁹ Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs attendues à l'aide de cette trousse.

Références

- Harmoinen, A., et al. Clinica Chimica Acta. 149:269-274 (1985).
- Mogensen, C.E., N. Engl. J. Med. 310:356-360 (1984).
- Mogensen, C.E., et al, Diabetes 32 (Suppl2): 64 (1983).
- Viberti, G.C., et al, Kidney International 21:714 (1982).
- Viberti, G.C., et al, Lancet. 1430-32, (1982).
- Mogensen, C.E., Christensen, C.K., N. Engl. J. Med. 311:89-93 (1984).
- Schmitz, A., Vaeth, M., Diabetic Medicine 5:126 (1988).
- Mogensen, C.E., Schmitz, A. Med. Clin. North Amer. 72:1465-92 (1988).
- Stephenson, J.M., et al, Diab. Med. 12:149-155 (1995).
- Killingsworth, L.M. and Savory, J.J., Clin. Chem. 19:403-407 (1973).
- Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA., p. 799 (1999)

Symboles

Date d'utilisation (YYYY-MM-DD)	LOT Code de lot
REF Numéro catalogue	F Fabricant
IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro	Limite Températures
Consulter le mode d'emploi	Rx Only : Utilisation sur prescription uniquement
CE Marquage CE	EC REP Représentant autorisé dans la Communauté européenne

M7562 Manufactured by
HORIBA Instruments Incorporated
5449 Research Drive
Canton, MI 48188

2°C - 8°C

Pointe Microalbumine Kits réactifs

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

European Authorized Representative:
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



Certifié pour l'utilisation des réactifs

Les réactifs Pointe sont certifiés pour être fabriqués selon des paramètres spécifiés.
Tout produit réactif Pointe ne répondant pas aux spécifications jusqu'à sa date
d'expiration indiquée sera corrigé immédiatement sans frais.

Rev. 06/23 P803-M7562-01 -FR
