

Utilisation

Détermination quantitative de l'albumine dans le sérum à l'aide de l'analyseur Yumizen C560. **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 et stabilité du réactif

Conserver 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. Les études du fabricant ont montré que le réactif est stable pendant 30 jours une fois placé dans le carrousel de réactifs réfrigéré (2-10°C), mais la stabilité du réactif peut varier en fonction des conditions du laboratoire.

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.

Dangers :

Classification des dangers : Ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Pictogramme : Non requis.

Mot indicateur : Non requis.

Mentions de danger : Ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Mises en garde : Il ne s'agit pas d'une substance ou d'un mélange dangereux.

Consulter la fiche de données de sécurité pour ce produit (SDS-A7502) disponible en appelant le 1-734-487-8300.

Collecte et conservation des échantillons¹⁴

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

Pointe Kit réactif Albumine

Matériaux fournis

Réactif d'albumine, numéro de catalogue : 14-A7502-480

Matériel nécessaire mais non fourni

1. Analyseur Yumizen C560.
2. Manuel d'utilisation du Yumizen C560.
3. Calibrateur chimie Pointe, numéro de catalogue C7506-50
4. Contrôle chimie Pointe, numéro de catalogue C7592-100

Limites

1. Les propriétés de fixation des colorants de l'albumine, autre qu'humaine, diffèrent d'une espèce à l'autre¹⁷.
2. 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.
3. Les sérums sévèrement lipémiques doivent être accompagnés d'un blanc sérique.
A. 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.
B. Soustraire l'absorbance du blanc sérique de l'absorbance du test et utiliser l'absorbance corrigée dans les calculs.

Calibrage

Utiliser le calibrateur Pointe Chemistry (numéro de catalogue C7506-50). La procédure doit être étalonnée conformément aux instructions d'étalonnage du fabricant de l'instrument. Si les résultats du contrôle se révèlent hors limites, il peut être nécessaire de recalibrer le test. Dans des conditions d'utilisation typiques, les études de stabilité de l'étalonnage du fabricant ont montré que la courbe d'étalonnage est stable pendant au moins 14 jours.

Contrôle de qualité

L'intégrité de la réaction doit être surveillée à l'aide de sérums témoins normaux et anormaux présentant des concentrations connues de phosphore inorganique. Les exigences de contrôle de la qualité doivent être effectuées conformément aux réglementations locales, national ou aux exigences d'accréditation.

Valeurs attendues¹

3,5 - 5,3 g/dl

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

Les performances

1. Plage de dosage : 0,5 - 8,0 g/dL
2. Comparaison : Une étude a été réalisée entre le Yumizen C560 et un analyseur et une méthode similaires :

Methode	Albumin
N	111
Moyenne Albumine (g/dL)	4.02
Plage de valeurs (g/dL)	0.5-7.8
Écart-type	1.54
Calcul de régression	$y = 0.971x - 0.14$
Coefficient de variation	0.9899

1. Précision : Les études de précision ont été réalisées à l'aide de l'analyseur Yumizen C560 en suivant une modification des directives contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS.¹⁸

Échantillon	Sur une journée		
	Bas	Moy	Haut
N	20	20	20
Moyenne	2.20	4.58	5.19
Écart-type	0.00	0.04	0.04
Coefficient de variation(%)	0.0%	0.9%	0.7%

Échantillon	Total		
	Bas	Moy	Haut
N	40	40	40
Moyenne	2.23	4.64	5.31
Écart-type	0.05	0.09	0.10
Coefficient de variation(%)	2.2%	2.0%	2.0%

1. Sensibilité : 2 SD Limite de détection (95% Con Int) : 0,0 g/dL

References

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

Paramètres de chimie

Chem:	ALB	No.:	200	Sample Type:	Serum	
Chemistry:	Albumin			Print Name:	ALB	
Reaction Type:	End Point			Reaction Direction:	Positive	
Pri Wave:	605			Sec Wave:		
Unit:	g/dL			Decimal	0.1	
Blank Time:	10	12		Reaction Time:	21	24
	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent	
Standard:	2.0 UI	--- ul	--- ul	R1:	200 ul	--- ul
Decreased:	--- UI	--- ul	--- ul	R2:	--- ul	-- ul
Increased:	--- UI	--- ul	--- ul	R3:	--- ul	-- ul
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun		R4:	--- ul	--- ul
<u>Slope/Offset Adjustment</u>						
	Slope: 1	Offset: 0				

Pointe Kit réactif Albumine

Paramètre d'étalonnage

Calibrator Definition

Calibrator: * Lot No.: *
Exp Date: *

Carousel Pos

Sample Carousel 1 *
Sample Carousel 2
Sample Carousel 3

Reagent/Calibration

<u>Calibrator</u>	<u>Pos</u>	<u>Lot No</u>	<u>Exp Date</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unit</u>
Water	W	*	*	ALB	0	g/dL
Chemistry Calibrator	*	*	*	ALB	*	g/dL

Calibration Setup

Chem: ALB

Calibration Settings

Math Model: Two-Point Linear

Factor: Replicates: 2

Acceptance Limits

Cal Time: 336 Hour
Slope Diff: --- SD: ---
Sensitivity : --- Repeatability: ---
Deter Coeff: ---

Auto Calib.

Bottle Changed Lot Changed Cal Time

Il est recommandé d'analyser quotidiennement deux niveaux de contrôle.

* Indique un paramètre défini par l'utilisateur.

REF 14-A7502-480



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



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.

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



Symboles clés



Date d'utilisation (YYYY-MM-DD)



Numéro de lot



Reference catalogue



Fabricant



Limitation de température



Consulter le mode d'emploi



Dispositif médical de Diagnostic In Vitro **Rx Only:** A usage medical uniquement

Rev.: 11/23 P803-A7502-560-FR