



Microalbumine 5+1

Code	Nom du produit	Taille de l'emballage
D0018	Microalbumine 5+1	6 X 20 ml

UTILISATION PRÉVUE

Réactif de diagnostic pour la détermination quantitative in vitro de la microalbumine dans l'urine humaine par dosage turbidimétrique.

SIGNIFICATION DIAGNOSTIQUE [1, 2]

La néphropathie diabétique, qui s'accompagne de lésions rénales irréversibles et d'une protéinurie persistante, est une cause majeure de décès chez les personnes atteintes de diabète sucré insulino-dépendant. Un signe précoce de la néphropathie diabétique est la présence de petites sécrétions d'albumine dans les urines, c'est-à-dire la microalbuminurie. Il est donc important de détecter les lésions rénales (glomérulaires) qui sont minimes et réversibles.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Méthode	Immunoturbidimétrique
Réaction	Non linéaire, point final
Longueur d'onde	340 nm
Température d'analyse	18 - 37 °C
Échantillon	Urine
Plage de mesure	Environ 0 - 400 mg/L
Sensibilité	4 mg/L
Effet de crochet	> 6 000 mg/L

Procédure de test automatisée

Dépend de l'instrument - veuillez demander les applications disponibles

COMPOSITION DU RÉACTIF

COMPOSANTS FINALE	CONCENTRATION
Réactif pour anticorps de la microalbumine	
Solution saline tamponnée au phosphate	
Anticorps polyclonal de chèvre contre l'albumine humaine, monospécifique	variable
Sodiumazide	0.095%
Tampon pour la microalbumine	
Solution saline	9g/L
Renforcer	
Sodiumazide	0.095%

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Les réactifs sont liquides et prêts à l'emploi.

STABILITÉ ET STOCKAGE DES RÉACTIFS

Conditions : Protéger de la lumière. Fermer immédiatement après utilisation.

Stabilité : à 2 - 8 °C jusqu'à la date de péremption
à 18 - 25 °C 1 mois

Ne pas congeler !

STABILITÉ ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

Recueillir l'urine pendant 24 heures ou prélever un échantillon aléatoire à mi parcours.

Stabilité : à 2 - 8 °C 48heures
à - 20 °C 3mois

Centrifuger l'urine avant le dosage. Ne congeler qu'une seule fois !

PROCÉDURE D'ESSAI MANUELLE

Échantillons/contrôles : prêts à l'emploi

Courbe d'étalonnage : Utiliser le calibrateur Microalbumin High pour générer une courbe d'étalonnage en effectuant des dilutions en série 1:2 du calibrateur avec une solution saline à 0,9 % comme diluant ou utiliser la série de calibrateurs Microalbumin 5 Level Calibrator. Utiliser une solution saline à 0,9 % comme point zéro.

Introduire à la pipette dans des tubes à essai :	Calibrateurs	Echantillons/contrôles
Tampon	1000 µL	1000 µL
Cal./Ctrls/Echantillons	24 µL	24 µL
Mélanger. Lire A1 des calibrateurs et des échantillons/contrôles à 340 nm. Ajouter ensuite :		
Reactif pour anticorps	200 µL	200 µL
Mélanger. Incuber 5 minutes à la température de l'essai. Lire A2 des calibrateurs et des échantillons/contrôles à 340 nm. Calculer : $\Delta A = (A2 - A1)$		

CALCUL

Calculer et tracer $\Delta A = (A2 - A1)$ des calibrateurs en fonction des valeurs de concentration attribuées. Calculer les densités optiques ΔA des échantillons et du (des) contrôle(s) et lire les valeurs en mg/L sur la courbe de référence. Les échantillons dont l'absorbance est supérieure à celle du calibrateur le plus élevé doivent être retestés après une nouvelle dilution.

GAMME DE RÉFÉRENCE

0 - 25 mg/L (IFCC)

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

PRINCIPE DU TEST

Le dosage de la microalbumine est basé sur une mesure turbidimétrique. La turbidité est due à la formation de complexes immunologiques insolubles antigène-anticorps.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

SENSIBILITÉ

Limite de détection 4 mg/L

PRÉCISION

Précision intra-essai

3 solutions de contrôle (faible-moyen-élevé) ont été mesurées consécutivement 20 fois sur l'Hitachi 911 et le coefficient de variation a été calculé.

Valeur attendue	n	Moyenne	S.D.	C.V
Faible	20	27.16	0.62	2.28
Moyen	20	111.57	2.01	1.80
Haut	20	526.0	16.0	3.04

Précision entre les essais

3 sérums de contrôle ont été mesurés quotidiennement sur l'analyseur Hitachi 911 après calibrage.

Valeur attendue	n	Moyenne	S.D.	C.V
Faible	20	22.29	0.65	2.93
Moyen	20	90.69	0.60	0.66
Haut	20	192.27	1.03	0.53

Comparaison des méthodes

Une comparaison avec la néphélométrie a donné les résultats suivants : $y = 1.1702x + 1.4811$; $r = 0.9879$

SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Pas d'interférence jusqu'à :

Triglycérides	2500 mg/dL
Hémoglobine	500 mg/dL
Bilirubine	15 mg/dL
Citrate de sodium	1000 mg/dL
Héparine	100 mg/dL
Turbidité	2,5 %



LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Tous les sérums de contrôle disponibles dans le commerce avec des valeurs de microalbumine mesurées par cette méthode peuvent être utilisés.

CALIBRATION

Le dosage nécessite l'utilisation de calibrateurs de microalbumine.

AUTOMATISATION

Des applications pour les systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Uniquement à usage diagnostic in vitro.
2. L'azoture de sodium peut former de l'azoture de plomb ou de cuivre dans les canalisations de laboratoire, ce qui peut provoquer une explosion au choc. Rincez abondamment les éviers avec de l'eau après avoir éliminé les liquides contenant de l'azoture de sodium.
3. Chaque unité de donneur utilisée dans la préparation des calibrateurs et des contrôles a été testée négative pour la présence d'anticorps VIH1 et VIH2, ainsi que pour l'antigène de surface de l'hépatite B et les anticorps anti-hépatite C, selon une méthode approuvée par la FDA.

GESTION DES DÉCHETS

Veuillez vous référer aux exigences locales.

RÉFÉRENCES

1. Mount, J.N., J. Clin. Pathology, 22, (1986) 12
2. Schmitz, A., et al., Diabetic Medicine, 5, (1988) 126

