



USAGE PREVU

Le système de test Albumine est un dispositif prévu pour la détermination *in vitro* des concentrations d'albumine dans le sérum et le plasma. Ce produit est destiné à l'utilisation

sur les instruments  et les instruments Falcor350 et TARGA PLUS Series*.

DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37449

Analyseur F360 R1 9x51 mL  1260	Analyseur F560 R1 9x51 mL  1854
Analyseur Falcor350 / TARGA PLUS R1 9x51 mL	

Il peut rester un peu de R1 à la fin de la quantité de tests prévue.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁾

L'albumine est la protéine la plus importante du sérum et représente 55 à 65% du total des protéines. Elle est synthétisée dans le foie et a une demi-vie de 2 à 3 semaines.

Les principales fonctions biologiques de l'albumine sont le maintien de l'équilibre hydrique dans le sérum et le plasma, le transport et le stockage d'une grande variété de liants, par exemple les acides gras, le calcium, la bilirubine et les hormones telles que la thyroxine. L'albumine est également une source endogène d'acides aminés.

Les mesures de l'albumine sont utilisées dans le diagnostic et le traitement de nombreuses maladies touchant principalement le foie ou les reins.

PRINCIPE ⁽²⁾

La mesure de l'albumine présente dans le sérum est basée sur la quantification de son agrégation à l'indicateur 3,3',5,5'-tetrabromo-mcrésolsulphonphthaléine (vert de bromocrésol). Le complexe albumine-BCV a la plus grande absorbance à 578 nm.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION ^(3,4)

Sérum, plasma hépariné ou plasma EDTA. Les procédures normales de prélèvement et de conservation des sérums peuvent être utilisées pour les échantillons à analyser par cette méthode. Le sérum est stable pendant 3 jours à une température de + 2 à +8°C, ou pendant 6 mois à -20°C.

COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentration dans le Test
R1. Vert de Bromocrésol	
Tampon succinate	75 mmol/l; pH 4.2
Vert de Bromocrésol	0.15 mmol/l
Brij 35	
Conservateur	

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENTS

Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Les fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1. Vert de Bromocrésol

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +15 et +25°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

MATERIEL FOURNI

Réactif Albumine au Vert de Bromocrésol

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI


Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484), Sérum de contrôle Bas (Cat. N° 37492) et Sérum de contrôle Haut (Cat. N° 37493).

A. MENARINI Diagnostics Saline (Cat. No. 37558)

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR Fseries

REMARQUES PROCEDURE

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme  sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le logiciel de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinies utilise des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être saisie selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

ETALONNAGE

Nous recommandons le NaCl 0.9% comme étalon 0 et le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics. Un étalonnage 2 points est conseillé tous les 28 jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et un **blanc réactif** uniquement lors de l'étalonnage. S'assurer que les informations suivantes concernant le test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

- Duplication

Mesure du blanc réactif

- Blanc réactif activé – désactivé

Mesure du blanc réactif durant étalonnage

- Blanc réactif (système eau)

CONTROLE QUALITE

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, Sérums de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.00 X - 0.39$$

avec un coefficient de corrélation $r = 0.97$

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 19.9 à 52.3 g/l.

INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	5.0 g/l
Bilirubine Libre	250 mg/l
Bilirubine Conjuguée	250 mg/l
Triglycérides	10.0 g/l
Intralipid®	8.0 g/l

A. MENARINI Diagnostics décline toute responsabilité en regard de la non exhaustivité de cette liste et de son contenu.

VALEURS DE REFERENCE (2)

Adultes	38 - 44 g/l (3.8 - 4.4 g/dl)
Nouveaux-nés	38 - 42 g/l (3.8 - 4.2 g/dl)

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

PERFORMANCES ANALYTIQUES (5)

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

LINEARITE

Cette méthode est linéaire jusqu'à 50 g/l (5.0 g/dl). Dans le cas d'une nouvelle mesure, la limite supérieure de la gamme de test est augmentée jusqu'à 300 g/l (30 g/dl).

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable d'Albumine à un niveau de précision acceptable a été fixée à < 4.7 g/l.

PRECISION

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (g/l)	14.6	35.6	43.1
DS0.24	0.43	0.53	
CV%	1.62	1.20	1.23
N	20	19	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (g/l)	14.0	30.6	45.4
DS0.49	0.67	0.79	
CV%	3.48	2.19	1.74
N	20	20	20

CORRELATION

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350/TARGA PLUS

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1. Vert de Bromocrésol

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +15 et +25°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

PARAMÈTRES TEST

Code test:	ALB
Code pour le Code à Barres :	500
Principe du test :	Vert de Bromocrésol
Méthode:	Point Final
Type de traitement:	Linéaire
Filtres:	578/700
Sens de la réaction:	Croissante
Réactif #1:	330 µL
Démarrage échantillon :	Inactif
Temps d'Incubation (sec):	220
Temps délai (sec):	0
Temps lecture (sec):	40
Unité Sérum:	g/L
Unité Urines:	
Nombre de lavage(s) aiguille:	1/1
Nombre de lavage(s) cuvette:	1
Blanc Dynamique:	Inactif
Blanc Réactif :	A chaque série
Limite Réactif (mABS):	300
Acceptation Courbe (%):	100
Facteur Instrument:	1.00
Décalage:	0.000
SÉRUM	
Nom:	Albumine
Echantillon µL:	3
Pré-Dilution:	1.00
Dilution:	
Facteur:	1.00
Limite Test (Conc):	47.76
Delta ABS Max (mABS):	2000
Ré-analyse Hyperact.:	Inactif
Ré-analyse Pathol.:	Inactif
Ré-analyse hors courbe "Au-dessous"	Inactif
Ré-analyse hors courbe "En-dessous"	Inactif
Intervalle de référence:	(Voir tableau ci-dessous-Valeur de référence)
Homme:	38-44 g/L
Femme:	38-44 g/L
Enfant:	38-42 g/L

Les analyseurs automatiques Falcor 350 et Targa 3000 Plus, ainsi que leurs accessoires, sont fabriqués par Biotechnica Instruments. Les analyseurs Falcor 350 sont distribués par A.Menarini Diagnostics srl., cependant les analyseurs Targa Plus sont distribués par A.Menarini France et Menarini Diagnostics Grèce. Plus d'informations dans le manuel utilisateur.

ETALONNAGE

Nous recommandons pour la calibration le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics. Un étalonnage en un point est conseillé tous les 7 jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise une méthode **point final**, un calcul **linéaire** et un **blanc réactif** à chaque série.

CONTROLE QUALITE

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, Sérum de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

6. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
7. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
8. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
9. Vérifier la température de réaction.
10. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	10.0 g/l
Bilirubine Libre	600 mg/l
Bilirubine Conjuguée	600 mg/l
Triglycérides	12.0 g/l
Intralipid®	8.0 g/l

A. MENARINI Diagnostics décline toute responsabilité en regard de la non exhaustivité de cette liste et de son contenu.

VALEURS DE REFERENCE (2)

Adultes	38 - 44 g/l (3.8 - 4.4 g/dl)
Nouveaux-nés	38 - 42 g/l (3.8 - 4.2 g/dl)

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

PERFORMANCES ANALYTIQUES (5)

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

LINEARITE

Cette méthode est linéaire jusqu'à 47.76 g/l (4.776 g/dl).

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable d'Albumine à un niveau de précision acceptable a été fixée à < 4.5 g/l.

PRECISION**Précision intra-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (g/l)	16.2	39.4	41.7
DS0.422	0.59	0.564	
CV%	2.61	1.50	1.35
N	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (g/l)	14.3	26.6	41.5
DS0.591	0.869	1.121	
CV%	4.13	3.27	2.7
N	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.05 X - 0.54$$

avec un coefficient de corrélation $r = 0.99$

60 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 10.11 à 47.71 g/l.

REFERENCES

1. Grant G.H., *et al* Amino Acids and Proteins; Fundamentals of Clinical Chemistry, Tietz N.W. Editor, Third Edition, WB Saunders Company Philadelphia USA, 328-329, 1987
2. Doumas, B.T., Watson, W.A., Biggs, H.G. Clin. Chim. Acta. 1971; **31**: 87.
3. Tietz, NW, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Co., Philadelphia, P.A. 1986 pp 478-497 (specimen collection and storage recommendations).
4. Tietz, NW, Clinical Guide to Laboratory Tests (Second Edition), W.B. Saunders Co., Philadelphia, P.A. 1990 p.26
5. Documents A. MENARINI Diagnostics

*Targa est une marque déposée par la société Biotechnica Instruments, Rome (Italie)

ISF37449 09/08