



**USAGE PREVU**

Le système de test Microalbumine est un dispositif prévu pour la détermination *in vitro* de la concentration de la microalbumine dans l'urine. Ce produit est destiné à l'utilisation sur les instruments

**DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37474**

F360 Analyseur		F560 Analyseur	
R1	6x20 mL	R1	6x20 mL
R2	3x8 mL	R2	3x8 mL
570		678	

Il peut rester un peu de R1 et de R2 à la fin de la quantité de tests prévue

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

L'albumine est une des principales protéines plasmatiques. En circonstances normales, les molécules d'albumine sont trop grandes pour traverser la membrane basale glomérulaire. Pour cette raison, l'albumine est généralement présente en très faibles quantités dans l'urine. Des dégâts au niveau de la membrane basale glomérulaire peuvent altérer sa perméabilité. L'albumine est alors capable de passer dans l'urine. Des élévations importantes de la concentration en albumine urinaire sont appelées Microalbuminurie.

**PRINCIPE**

L'échantillon non dilué est ajouté à un tampon contenant des anticorps spécifiques pour l'albumine sérique humaine. L'absorbance (340 nm) de la solution trouble en résultant est proportionnelle à la concentration en albumine dans l'échantillon d'urine. La concentration en albumine de l'échantillon peut être déterminée à partir de la courbe d'étalonnage établie à partir des absorbances des étalons.

**PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET CONSERVATION<sup>(1,2)</sup>**

Pour les mesures d'albumine urinaire spot, utiliser un échantillon de milieu de miction de la première urine du matin. En alternative, un échantillon prélevé durant le reste de la journée peut être utilisé. Centrifuger les échantillons troubles avant l'utilisation et analyser le surnageant clair pour le test.

Lorsque l'on effectue des mesures d'excrétion d'albumine, utiliser une partie d'échantillon soigneusement mélangé à intervalles réguliers, provenant d'un patient n'ayant pas effectué d'exercice.

Les échantillons doivent être conservés entre +2 et +8°C avant le test et sont stables pendant au moins 2 semaines lorsqu'ils sont conservés avec un agent anti-microbien, par exemple 0.02% d'azide de sodium ou thimerosal. Une conservation à long terme à -20°C peut être réalisée mais certains professionnels ont remarqué une réduction importante des taux d'albumine urinaire après conservation sous ces conditions<sup>(1)</sup>. Certains professionnels ont proposé l'addition d'un surfactant tel que le Triton X-100 (0.1%) aux échantillons d'urine pour prévenir l'absorption de l'albumine à partir des échantillons dans les parois des vaisseaux collecteurs<sup>(2)</sup>.

**COMPOSITION DES REACTIFS**

Contenu	Concentration Initiale des Solutions
<b>R1. Tampon Test</b>	
Polyéthylène Glycol	6 % P/v
Tampon Tris/HCl	20 mmol/l, pH 7.4
Chlorure de Sodium	150 mmol/l
Azide de Sodium	0.1% P/v
<b>R2. Réactif Anticorps</b>	
Anti albumine (humaine)	
Tampon Tris/HCl	20 mmol/l, pH 7.4
Chlorure de Sodium	150 mmol/l
Azide de Sodium	0.09% P/v

**PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT**

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

Les solutions R1 et R2 contiennent de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

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. Tampon Test**  
Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

**R2. Réactif Anticorps**  
Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

**MATERIEL FOURNI**

Tampon Test Microalbumine  
Réactif Anticorps Microalbumine

**MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI**

Séries Etalon Microalbumine A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37490)  
Sérum Liquide de Contrôle Microalbumine A. MENARINI Diagnostics, Niveau 1 et Niveau 2 (Cat. N° 37504)

Solution saline A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37558)

**REMARQUES PROCEDURE/ LIMITATIONS**

Les échantillons avec des concentrations en excès de 1430 mg/l peuvent être affectés par l'effet prozone, qui peut donner des résultats faussement bas. Il est de plus recommandé que tous les échantillons soient testés en utilisant des bandelettes de test pour l'albumine (ou similaire) ayant une sensibilité de 200 mg/l. Des valeurs élevées doivent être diluées dans 0.9% (P/v) de NaCl avant l'analyse de façon à se situer dans la gamme 5-220 mg/l.

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme **Fseries** 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 prédéfinis utilisent des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

**ETALONNAGE**

Les étalons Microalbumine A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour l'étalonnage. Un étalonnage multi points est recommandé 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 **log-logit** et pas de **blanc réactif**. 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 et S1 désactivés**

**CONTROLE QUALITE**

Les sérum liquides de contrôles Microalbumine A. MENARINI Diagnostics Niveau 1 et Niveau 2 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.

**VALEURS DE REFERENCE<sup>(3)</sup>**

Catégorie	Collecte de 24-h (mg/24h)	Temps de collecte (µg/min)	Collecte spot (µg/mg créatinine)
Normal	<30	<20	<30
Microalbuminurie	30-299	20-199	30-299
Albuminurie Clinique	300	200	300

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre gamme de référence pour refléter l'âge, le sexe, le régime alimentaire et la situation géographique de la population.

**PERFORMANCES ANALYTIQUES<sup>(4)</sup>**

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

**DOMAINE DE MESURE**

Le test a été conçu pour déterminer les concentrations de Microalbumine d'environ 5 - 220 mg/l selon la valeur spécifique de lot des étalons utilisés. Dans le cas d'une nouvelle mesure, la limite supérieure de la gamme de test est élargie à 440 mg/l.

**EFFETS PROZONE**

Les effets d'un excès d'antigènes microalbumine ne sont pas constatés à un taux de 1430 mg/l. Les échantillons concentrés doivent être dilués dans du NaCl 0.9% (w/v) avant l'analyse pour entrer dans la gamme 5-200 mg/l.

**SENSIBILITE**

La concentration minimum détectable de microalbumine à un niveau de précision acceptable a été fixée à 5 mg/l.

**PRECISION**

**Précision intra-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mg/l)	21.2	48.0	116
DS	1.01	1.52	5.12
CV(%)	4.76	3.18	4.41
n	20	20	20

**Précision inter-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mg/l)	28.4	56.8	122
DS	0.62	2.24	10.3
CV(%)	2.17	3.94	8.45
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:

$Y = 0.94 X - 0.44$

avec un coefficient de corrélation  $r = 0.99$

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 5.4 à 35.4 mg/l.

**REFERENCES**

1. Elving, L.D., *et al.*, Clin Chem. 1989; **35/2**: 308.
2. Bakker, A.J., Clin. Chem. 1988; **34/1**: 82.
3. American Diabetes Association, Diabetes Care, Vol. 25 Supplement 1, Jan 2002
4. Documents A. MENARINI Diagnostics.