



PIT-ALBU-4-v18 (05/2019)

Français - FR

Code technique : UU

☛USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems ALBUMIN est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de l'albumine dans les échantillons de sérum et de plasma humains.

☛SIGNIFICATION CLINIQUE (1-3)

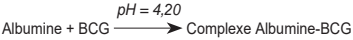
L'albumine est principalement synthétisée dans le foie et représente environ 50% des protéines sériques totales. Elle joue un rôle dans le maintien de la pression oncotique et dans le transport de nombreux composés. En pratique, la mesure de l'albumine dans le sérum ou le plasma est plus particulièrement indiquée pour aider au diagnostic et au suivi des pathologies avec fuites des protéines ou diminution de leur synthèse (syndrome néphrotique, fuite gastro-intestinale, insuffisance hépatique), des syndromes inflammatoires chroniques et aigu, ainsi que pour l'évaluation des dénitritions chroniques.

☛MÉTHODE (4)

Vert de bromocrésol (BCG) - Point final.

PRINCIPE (4)

A pH 4,20, le vert de bromocrésol se fixe sélectivement sur l'albumine en donnant une coloration bleue.



☛COMPOSITION

Réactif : R

Tampon succinate, pH 4,20
Vert de bromocrésol 0,2 mmol/L
Surfactant

Standard: Std (Réf : ALBU-0600/0700)

Albumine bovine	3,5 g/dL
	35 g/L
Azide de sodium	< 0,1 %

☛MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II L
- Equipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

☛AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ces dispositifs (réactif et standard) de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.
- Le standard Std contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces produits toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
- Pour plus d'information, la fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

☛STABILITÉS

Stocker à 2-25 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Stabilité à bord :

La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Le réactif et le standard sont prêts à l'emploi.

☛DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

☛ÉCHANTILLONS

Echantillons requis (2)

- Sérum.
- Plasma (héparine de lithium).
- Ne pas utiliser d'autres échantillons.

Avvertissements et précautions

Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement sanguin devrait être réalisé avant l'administration de médicaments.

Stockage et stabilité (1)

- Analyser rapidement les échantillons ou les conserver à 2-8°C jusqu'à 72h.
- Conservés à -20 °C, les échantillons sont stables 6 mois. Pour un stockage plus long, les congeler à -70 °C.

☛VALEURS DE RÉFÉRENCE (1)

Sérum, plasma:
Adultes au repos
< 60 ans : 3,5 - 5,2 g/dL (35 - 52 g/L)
60-90 ans : 3,2 - 4,6 g/dL (32 - 46 g/L)
> 90 ans : 2,9 - 4,5 g/dL (29 - 45 g/L)

Chez les patients ambulatoires, les valeurs peuvent être supérieures de 0,3 - 0,5 g/dL (3 - 5 g/L).

☛**Remarque** : Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée. Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif.

☛PROCÉDURE

Procédure manuelle

Longueur d'onde : 620 nm
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:100
Température: 37 °C
Lire contre le blanc réactif.

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	1 000 µL	1 000 µL
Calibrant/Standard	10 µL	-
Echantillon	-	10 µL

Mélanger et lire la densité optique (OD) après 1 minute d'incubation.

Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates ELITech Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

☛CALCUL

OD Echantillon x n n = concentration du standard/calibrant
OD Standard/Calibrant

Facteur de conversion : g/dL x 10 = g/L

☛CALIBRATION

Pour les références ALBU-0600/0700 : Pour la calibration utiliser soit le calibrant multiparamétrique ELICAL 2, soit le standard Albumin 3,5 g/dL.
Pour la référence ALBU-0250 : Pour la calibration, utiliser le calibrant multiparamétrique ELICAL 2.

Le standard Albumin 3,5 g/dL et le calibrant multiparamétrique ELICAL 2 sont traçables au matériau de référence ERM-DA470k.

Fréquence de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

☛CONTRÔLE QUALITÉ

Pour vérifier l'exactitude des résultats, les sérums de contrôle ELITROL I et ELITROL II doivent être utilisés. Ces contrôles doivent être effectués et validés avant que les échantillons des patients soient testés. La fréquence de contrôle doit être au moins une fois par jour, après chaque calibration et doit être adaptée aux procédures de contrôle de qualité de chaque laboratoire et aux exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire doit prendre des mesures correctives. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales.

☛TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales

☛PERFORMANCES À 37 °C sur ELITech Clinical Systems Selectra ProM

- Domaine de mesure

Déterminé selon le protocole CLSI EP6-A(9) le domaine de mesure est de 1,6 à 6 g/dL (16 à 60 g/L).

- Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)

Déterminées selon le protocole CLSI EP17-A(10) :

LoD = 0,003 g/dL (0,03 g/L)
LoQ = 0,50 g/dL (5,0 g/L)

- Précision

Déterminée selon le protocole CLSI EP5-A2 (7):

		Moyenne		Intra-serie	Total
	n	g/dL	g/L	CV (%)	
Niveau 1	80	2,54	25,4	0,9	2,3
Niveau 2	80	3,53	35,3	0,5	2,1
Niveau 3	80	4,98	49,8	0,8	2,1

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre un automate ELITech Clinical Systems ProM et un système similaire disponible sur le marché (Méthode BCG) sur 100 échantillons sériques déterminés selon le protocole CLSI EP9-A2 (8). Les valeurs s'échelonnent de 1,43 à 5,89 g/dL (14,3 - 58,9 g/L). Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :
Coefficient de corrélation: (r) = 0,997
Droite de régression : y = 0,961x + 0,12 g/dL (1,2 g/L).

- Limitations/Interférences

- Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure testé.

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés selon le protocole CLSI EP7-A2(9). Recouvrement de ± 10 % par rapport aux valeurs initiales en concentration d'albumine de 3,5 et 5,00 g/dL.
Bilirubine non-conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL.
Triglycérides : Aucune interférence significative jusqu'à 3000 mg/dL (33,90 mmol/L).
Acide ascorbique : Aucune interférence significative jusqu'à 20 mg/dL.
Acétaminophène : Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL.
Acide acétylsalicylique : Aucune interférence significative jusqu'à 200 mg/dL.
γ-globulin : Aucune interférence significative jusqu'à 1500 mg/dL.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.(10)

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.(11-12)

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- Stabilité à bord / fréquence de calibration

Stabilité à bord : 28 jours

Fréquence de calibration : 28 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

☛ Ces performances ont été définies sur un automate ELITech Selectra ProM. Les résultats peuvent varier si le réactif est utilisé sur un automate différent ou en méthode manuelle.
Les performances obtenues à partir d'applications non validées par ELITech ne peuvent être garanties et doivent être définies par l'utilisateur.

English - EN

☛INTENDED USE

ELITech Clinical Systems ALBUMIN is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of albumin in human serum and plasma samples.

CLINICAL SIGNIFICANCE (1-3)

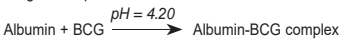
Albumin is mainly synthesized by the liver and represents approximately 50% of plasma proteins. Albumin's primary function is the maintenance of oncotic pressure and the transport of a large number of compounds. The measurement of serum or plasma albumin is mostly indicated to help in diagnosing and monitoring diseases with protein loss or decreased synthesis (nephrotic syndrome, gastrointestinal loss, hepatic insufficiency), acute and chronic inflammation, and severe malnutrition.

METHOD (4)

Bromocresol green (BCG)- End Point

PRINCIPLE (4)

Colorimetric determination of albumin using bromocresol green at pH 4.20.



☛COMPOSITION

Reagent: R

Succinate buffer, pH 4.20
Bromocresol green 0.2 mmol/L
Surfactant

Standard: Std (Ref : ALBU-0600/0700)

Bovine albumin	3,5 g/dL
	35 g/L
Sodium azide	< 0.1 %

☛MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- General Laboratory equipment.
- Do not use materials that are not required as indicated above.

☛WARNINGS AND PRECAUTIONS

- These *in vitro* diagnostic devices (reagent and standard) are for professional use only.
- The standard Std contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these products always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

☛STABILITIES

Store at 2-25 °C and protect from light. Do not freeze.

Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

On board stability :

The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagent and standard are ready to use.

☛PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).

☛SAMPLES

Specimen (2)

- Serum.
- Plasma. (Lithium heparin)
- Do not use other specimens.

Warnings and precautions

According to Good Laboratory Practice, venipuncture should be performed prior to the administration of drugs.

Storage (1)

- Analyze fresh samples or store them at 2-8°C for up to 72 hours.
- Stored at -20°C, samples are stable for 6 months. For a longer storage, freeze samples at -70°C

