

USAGE PRÉVU

Ce réactif de diagnostic *in vitro* est destiné au dosage quantitatif de l'albumine dans les échantillons d'urine humains sur les automates Selectra Mach Series.

Ce réactif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻³⁾

L'albumine représente environ 50% des protéines plasmatiques totales. Chez un sujet sain, elle est présente en quantité très faible dans les urines et une augmentation de cette concentration signifie généralement une atteinte des glomérules rénaux. L'albumine urinaire augmente également en cas d'exercice physique, de fièvre intense ou de stress.

Alors qu'en cas de néphropathie déclarée l'excrétion d'albumine est supérieure à 300 mg/jour, une excrétion urinaire d'albumine de 30 à 300 mg/jour (appelée microalbuminurie) est un marqueur précoce de maladie rénale chronique. Dans l'ensemble de la population, une augmentation de l'albumine urinaire est également associée à un risque accru de développer une maladie cardiovasculaire.

En pratique le dosage de l'albumine dans les urines est réalisé pour aider au diagnostic précoce et au suivi des pathologies rénales, en particulier chez les patients à risques (diabétiques, hypertendus).

LIMITE D'UTILISATION

Le dosage de l'albumine urinaire ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.

Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

MÉTHODE & PRINCIPE

Immuno-turbidimétrie - Point Final.

La formation de complexes Albumine/anticorps anti-Albumine est déclenchée par l'ajout de l'antisérum à l'échantillon, en présence d'un accélérateur. Ces complexes précipitent, induisant une augmentation de turbidité mesurée à 340 nm.

COMPOSITION

Réactif 1 : R1

Chlorure de sodium

Accélérateur

Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

Réactif 2 : R2

Tampon, pH 7.43

Anticorps polyclonal anti-albumine humaine (chèvre)

Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- IMAL-0043 μALBUMIN IP CALIBRATOR SET
- IMAL-0046 μALBUMIN IP CONTROL I
- IMAL-0047 μALBUMIN IP CONTROL II
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Automate Selectra Mach et accessoires.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- Les réactifs contiennent 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 réactifs 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.
- Ne pas échanger les flacons réactifs de différents kits.

STABILITÉ

Stocker à 2-8 °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 : 8 semaines.

PRÉPARATION

Le dispositif est prêt 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 contamination ou de détérioration (ex : particules).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis ⁽³⁾

- Urine.

- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validé par le laboratoire.

Précautions d'emploi et mises en garde

- Le prélèvement ne doit pas être effectué après un effort, ni en cas d'infection urinaire ⁽²⁾

- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

Stockage et stabilité ⁽³⁾

Urine (sans stabilisant)

- 7 jours à température ambiante

- 1 mois à 2-8°C

- Le stockage à -20°C n'est pas recommandé.

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽²⁾

Urine	Excrétion d'albumine (recueil de 24h) (mg/jour)	Ratio Albumine/Créatinine (échantillon ponctuel) (mg/g)	(mg/mmol)
Normal	<30	<30	<3.4
Microalbuminurie	30 – 300	30 – 300	3.4 – 34
Macroalbuminurie	>300	>300	>34

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

INSTALLATION ET UTILISATION

Consulter le manuel opérateur du Selectra Mach.

Instructions de programmations spéciales: la programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur. Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pour une programmation adéquate (voir PIMAC-WASH).

PROCÉDURE

L'application est incluse dans le code barre 2D disponible dans cette notice.

CALCUL

Les calculs et/ou conversions d'unité sont réalisés par l'automate.

CALIBRATION

Les calibrants du μALBUMIN IP CALIBRATOR SET sont traçables au matériau de référence ERM-DA470k/IFCC.

Fréquence de calibration : 8 semaines

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.

CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que μALBUMIN IP CONTROL I et μALBUMIN IP CONTROL II pour surveiller les performances du dosage.

Ces contrôles doivent être effectués :

- avant que les échantillons de patients soient testés,
 - au moins une fois par jour,
 - après chaque calibration,
 - et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.
- Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra Mach5, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

- Domaine de mesure

2.00 – 40.00 mg/dL (20.0 – 400.0 mg/L)

Les échantillons ayant des concentrations supérieures seront automatiquement dilués au 1/3 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés. Les résultats tiennent compte de la dilution. Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 120.00 mg/L (1200.0 mg/L).

Le domaine exact dépend de la valeur du calibrant utilisé.

Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure étendu.

- Effet crochet

Pas d'effet crochet jusqu'à 250.00 mg/dL (2500.0 mg/L).

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

LoD: 0.44 mg/dL (4.4 mg/L)

LoQ: 2.00 mg/dL (20.0 mg/L)

- Précision

Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra Mach5 sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés ci-après :

	n	Moyenne		Intra-série	Total
		mg/dL	mg/L		
Niveau 1	80	2.44	24.4	2.8	5.9
Niveau 2	80	4.71	47.1	3.9	6.7
Niveau 3	80	10.84	108.4	2.9	3.6

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif MICROALBUMIN IP sur un automate Selectra Mach5 et un système similaire disponible sur le marché sur 80 échantillons urinaires.

Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 0.78 à 39.58 mg/dL (7.8 - 395.8 mg/L).

Les résultats sont les suivants :

Coefficient de corrélation: (r) = 0.995

Droite de régression : 1.028 x + 0.20 mg/dL (2.0 mg/L).

- Limitations/Interférences analytiques

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés.

Les niveaux suivants d'albumine ont été testés: 2.40 mg/dL et 10.00 mg/dL.

L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement $\leq \pm 10\%$ de la valeur initiale.

Bilirubine conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 29.5 mg/dL (505 $\mu\text{mol/L}$)

Hémoglobine: Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL.

pH: Aucune interférence significative entre 5.2 et 8.1. Ne pas acidifier ou alcaliniser l'urine avant la mesure.

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁴⁻⁵⁾

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'Union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

BIBLIOGRAPHIE

1. Johnson, A. M., *Amino Acids and Proteins. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 286.
2. Sacks, D.B., *Carbohydrates. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.
3. Kaplan, J.M. & First, M.R., *Renal Function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 567 and appendix.
4. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
5. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SYMBOLES

Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO 15223-1, hormis ceux présentés ci-après :

	Contient
	Réactif 1
	Réactif 2
	Modification par rapport à la version précédente
	Conformité Européenne

ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

IMAL

Place pour le code barres 2D

