



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO S.A.S

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

ALBUMINE Méthode BCG

Réactif pour le dosage quantitatif de l'albumine
dans le sérum et le plasma humains

REF K1002	R1 4 x 17 mL
REF K2002	R1 4 x 25 mL



Made In France

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

I : correspond aux modifications significatives

I USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode automatisée).

Il permet de mesurer la quantité d'albumine présente dans le sérum et le plasma humains pour évaluer son taux.

GENERALITES (3)

L'albumine est la plus abondante des protéines plasmatiques. Sa fonction principale est le maintien de la pression osmotique entre les espaces vasculaires et extravasculaires. L'albumine a la capacité de transporter une grande variété de substances (acides gras, phospholipides, ions métalliques, acides aminés, médicaments, hormones, bilirubine ...).

PRINCIPE (1) (2)

En milieu tamponné à pH 4,2 le vert de bromo crésol se combine à l'albumine pour former un complexe coloré dont l'absorbance mesurée à 630 nm (620-640) est proportionnelle à la concentration en albumine dans le spécimen.

REACTIFS

R1 ALB	ALBUMINE Réactif
Acide succinique	83 mmol/L
Vert de bromo crésol (BCG)	167 µmol/L
Hydroxyde de sodium	50 mmol/L
Polyoxyéthylène monolauryl éther	1,00 g/L
Conservateur	

ATTENTION, Met. Corr.1 : H290 – Peut être corrosive pour les métaux

P234 : garder dans le flacon d'origine,

P390 : absorber les renversements pour éviter tout dommage matériel.

Classification due à : hydroxyde de sodium < 1%

Pour plus de détails, consulter la fiche de données de sécurité (FDS)

PRECAUTIONS

• Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr

• Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.

• Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

• Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Prêt à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, utilisé et conservé dans les conditions préconisées, le réactif est stable :

Avant ouverture :

• Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :

• Le réactif est stable au moins 1 an.

• Rejeter tout réactif trouble ou si l'absorbance à 630 nm > 0,300.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (4)

Sérum ou plasma. Le sérum doit être séparé des cellules sanguines dans les 2 heures

Stabilité de l'albumine dans le sérum :

✓ 72 h à 2-8° C.

✓ 6 mois à -20° C.

LIMITES (4) (5) (6) (7)

Les plasmas héparinés donnent des résultats supérieurs à ceux obtenus sur sérum. Cette interférence peut être éliminée en travaillant en méthode bichromatique (la deuxième longueur d'onde choisie pourra être 550 ou 700 nm).

Le clofibrate et la phénylbutazone produisent une interférence négative avec cette méthode.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.

2. Analyseur automatique de biochimie Kenza One, Kenza 240TX/ISE ou Kenza 450TX/ISE

INTERVALLES DE REFERENCE (4)

Sérum, plasma	g/L	[μ mol/L]
0 à 4 jours	28-44	[421-662]
4 jours à 14 ans	38-54	[572-813]
14 à 18 ans	32-45	[482-677]
18 à 60 ans	34-48	[512-722]
60 à 90 ans	32-46	[482-692]
> 90 ans	29-45	[436-677]

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES à 37°C sur KENZA ONE

Domaine de mesure : entre 5,3 g/L et 70 g/L

Limite de détection : environ 0,1 g/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux Bas	Taux Moyen	Taux Élevé	Inter-série N = 20	Taux Bas	Taux Moyen	Taux Élevé
Moy (g/L)	21,5	31,1	46,1	Moy (g/L)	21,2	29,9	45,5
S.D. g/L	0,42	0,65	0,46	S.D. g/L	0,35	0,44	0,68
C.V. %	2,0	2,1	1,0	C.V. %	1,7	1,5	1,5

Comparaison avec réactif du commerce :

En milieu clinique avec spécimens entre 11 et 45 g/L (n=108)

$$y = 0,9028 x + 2,441 \quad r = 0,9865$$

Sensibilité analytique : approx. 0,0130 (1 g/L)

Interférences :

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 0,295 abs.
Bilirubine totale	Pas d'interférence jusqu'à 533 μ mol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférence jusqu'à 486 μ mol/L
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 9,90 g/L
Hémoglobine	Interférence positive à partir de 333 μ mol/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

I Stabilité à bords : 2 mois

Stabilité de la calibration : 1 mois

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

Les données de performances et stabilité sur Kenza 450TX/ISE et Kenza 240TX/ISE sont disponibles sur demande.

CALIBRATION (8)

- **REF** 95015 Multicalibrator traçable sur SRM 927.
- La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 EXATROL-N Taux I
- **REF** 95011 EXATROL-P Taux II

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série
- Au moins un contrôle par 24 heures
- Changement de flacon de réactif
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local

MODE OPERATOIRE

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé













CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final en g/L.

Se référer à la notice de l'analyseur Kenza utilisé.

REFERENCES

- (1) *Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green*, DOUMAS B.T., WATSON W.A., BRIGGS H.G. - *Clin. Chim. Acta.*, **31**, (1971), p. 87-96.
- (2) *Determination of serum albumin*, DOUMAS B.T. and BIGGS H.G. - *Standard methods of clinical chemistry* - Acad. Press. N.Y. Vol 7 (1972) p. 175-188.
- (3) *TIETZ N.W. Textbook of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 482-485.
- (4) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 68-71
- (5) *YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-16 à 3-22
- (6) *Overestimation of Albumin in Heparinized Plasma*, HALLBACH J., HOFFMANN G.E., GUDER W.G., *Clin. Chem.* Vol 37 No 4 (1991), p. 566-568.
- (7) *Improved specificity of serum Albumin determination and estimation of "acute phase reactants" by use of the bromocresol green reaction*. Jan E. C. Gustafsson, *Clin. Chem.*, Vol 22, n°5, (1976) p.616-622
- (8) *SRM /Standard Reference Material* ®

 Fabricant	 Date de péremption	 In vitro diagnostic	 Température de conservation	 Eau déminéralisée	 Risque biologique
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 diluer avec