



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr  
**FABRICANT :**  
**BIOLABO SAS,**  
Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# MICROALBUMINE Test Immunoturbidimétrique

Réactif pour la détermination quantitative de l'excrétion d'Albumine (MAL) dans l'urine humaine

REF 23010	R1 1 x 50 mL	R2 1 x 5 mL	R3 1 x 1 mL
REF 23011	R1 2 x 50 mL	R2 1 x 10 mL	R3 1 x 1 mL

## SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

## USAGE PREVU

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

Il permet la détermination quantitative de l'excrétion d'Albumine (MAL) dans l'urine humaine.

## GENERALITES (1) (2)

La néphropathie diabétique, s'accompagne de dommages irréversibles du rein et d'une protéinurie persistante, elle est la cause majeure de décès des patients insulino-dépendants atteint de Diabète Mellitus. Un des signes précurseurs de la néphropathie diabétique est une légère sécrétion d'albumine dans les urines, par exemple. C'est pourquoi, la détection précoce de micro-albumine est importante pour mettre en évidence les dommages rénaux (glomérulaires) avant qu'ils ne soient irréversibles.

## PRINCIPE (1)

Mesure photométrique du trouble amené par la réaction antigène-anticorps en méthode point final à 340 nm.

## REACTIFS

**R1 Microalbumine TIA** Tampon  
Solution NaCl 9 g/L  
Accélérateur  
Azide de Sodium 0.95 g/L

**R2 Microalbumine TIA** Anti-Albumine  
Tampon phosphate, NaCl  
Anti-albumine humaine polyclonale (Chèvre) (variable)  
Azide de Sodium 0.95 g/L

**I : R3 MAL** Calibrant Super Haut  
Pool de plasmas humains, liquide et stabilisé (azide 0,95 g/L)  
La concentration du calibrant est spécifique du lot  
(Valeur du calibrant sur l'étiquette du flacon).

## PRECAUTIONS

Les réactifs BIOLABO sont réservés à un usage professionnel en laboratoire.

- 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

Réactifs liquides, prêts à l'emploi.

## STABILITE ET CONSERVATION

**Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, les réactifs sont stables, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées :**

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

! Après ouverture et en l'absence de contamination,

- Les réactifs R1 et R2 sont stables au moins 3 mois à 2-8° C, 24 h à température ambiante
- Le calibrant (flacon R3) est stable au moins 6 semaines.

## PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (1) (3)

Urines de 24h ou 3 collectes d'urine (aléatoire) espacées d'au moins une semaine pour minimiser les variations intra-individuelles.

Si le test ne peut pas être réalisé dans la journée, stocker les urines à température ambiante pendant 2 jours ou à 2-8° C pendant au maximum 14 jours.

Il est recommandé d'utiliser des urines centrifugées.

## LIMITES (7)

Tests réalisés sur analyseur de chimie clinique COBAS MIRA :

Urée	N'interfère pas jusqu'à 43 g/L
Créatinine	N'interfère pas jusqu'à 5,6 g/L
Calcium	N'interfère pas jusqu'à 30 mmol/L
Acide urique	N'interfère pas jusqu'à 0,318 g/L
Hémoglobine	N'interfère pas jusqu'à 3,75 g/L
Bilirubine	N'interfère pas jusqu'à 0,326 g/L
Turbidité	N'interfère pas jusqu'à 0,280 abs
Glucose	N'interfère pas jusqu'à 10 g/L
Acide ascorbique	N'interfère pas jusqu'à 0,25 g/L
Chlorures	N'interfère pas jusqu'à 14 g/L
Magnésium	N'interfère pas jusqu'à 0,98 g/L

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. Spectrophotomètre ou analyseur de biochimie clinique
3. Solution NaCl 9 g/L

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

## CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 23014 : MAL Contrôle
- Programme externe de contrôle de la qualité.

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

## INTERVALLES DE REFERENCE (4) (5) (6)

2e urine du matin (4) :

Adultes : <20 mg d'albumine /g de créatinine ou < 2,26 g (34,35 µmol) d'albumine /mol de créatinine

Enfants (3 à 5 ans) (5) :

< 20 mg/L (0,304 µmol/L) d'albumine ou < 37 mg d'albumine /g de créatinine

Urines de 24 h (6) :

< 20 mg/L (0,304 µmol/L) < 30 mg/24h (0,456 µmol/24h)

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

## PERFORMANCES

Sur analyseur de chimie clinique (COBAS MIRA).

Limites de linéarité : 2,2 mg/L à 400 mg/L

Au-delà de 400 mg/L, diluer le spécimen avec une solution NaCl à 9 g/L et refaire le dosage en tenant compte de la dilution dans le calcul du résultat. La limite de linéarité dépend du rapport de dilution spécimen/réactif.

Répetabilité

Intra-série (n = 20)	Taux bas	Taux moyen	Taux élevé
Moyenne mg/L	22,3	48,6	98,4
S.D. mg/L	0,76	1,49	2,47
C.V. %	3,4	3,1	2,5

Reproductibilité

Inter-série (n = 30)	Taux bas	Taux moyen	Taux élevé
Moyenne mg/L	23,5	48,5	100,3
S.D. mg/L	1,30	2,72	3,78
C.V. %	5,5	5,6	3,8

Sensibilité : approx. 0.420 abs pour 200 mg/L  
approx. 0.080 pour 20 mg/L

Spécificité : Monospécifique

Effet de Prozone : testé jusqu'à 6000 mg/L, pas d'effet constaté dans la zone de mesures (jusqu'à env. 0.728 ΔA)

Comparaison avec un réactif du commerce (même méthode):

Sur un panel de 100 spécimens compris entre 2,2 et 400 mg/L  
 $y = 0,9961 x + 1,5992$   $r = 0,9974$

Interférences (voir § Limites)

Stabilité à bords (Cobas Mira):

Les 2 réactifs séparés sont stables 15 jours

Fréquence de calibration (Cobas Mira) : 7 jours

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.

## I CALIBRATION

- **REF** 23013 Kit de calibration

ou

- Réactif R3 (Calibrant super Haut) : réaliser la courbe de calibration par dilutions successives au 1/2 du calibrant dans NaCl 9 g/L (il est recommandé d'utiliser 6 taux différents, point zéro inclus)
- Utiliser NaCl 9 g/L pour déterminer le point zéro

Les calibrants sont traçables sur un matériel de référence (RPPHS/CRM470) de la Fédération Internationale de Chimie Clinique (IFCC)

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

## MODE OPERATOIRE

Ramener les réactifs, calibrants, contrôles et spécimens à température ambiante.

Avant emploi, remettre en suspension le réactif R2 par retournements.

Méthode manuelle :

Réaliser la courbe de calibration (§ Calibration)

Mesurer dans des tubes à essais bien identifiés :	Blanc	Calibration	Dosage
<b>Tampon (R1)</b>	900 µL	900 µL	900 µL
<b>NaCl 9 g/L</b>	60 µL		
<b>Calibrants</b>		60 µL	
<b>Spécimen</b>			60 µL
Mélanger. Lire les absorbances A1 à 340 nm contre le blanc.			
<b>Anti-MAL (R2)</b>	150 µL	150 µL	150 µL
Mélanger. Laisser reposer exactement 5 minutes à température ambiante. Lire les absorbances A2 à 340 nm contre le blanc.			

1. En méthode manuelle sur Spectrophotomètre, les performances et la stabilité doivent être validés par l'utilisateur.
2. Des propositions d'applications sont disponibles pour d'autres analyseurs automatiques.

## CALCUL

Méthode manuelle :

Calculer ΔAbs (Abs A2 – Abs A1) des calibrants, contrôles et essais.

Tracer la courbe de calibration "Concentration = f(ΔAbs)".

Lire les concentrations des contrôles et essais sur le graphe.

Analyseur automatique de biochimie :

L'analyseur fournit directement le résultat final. Se référer au Manuel utilisateur et à l'application spécifique pour plus de détails sur le mode de calibration et les calculs

## REFERENCES

- (1) *TIETZ N.W. Textbook of clinical chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.798, 800.*
- (2) *Mount, J.N., J. Clin. Pathology, 22, 12 (1986)*
- (3) *Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 66-67 et 70-71*
- (4) *Hofmann W, Guder WG. A diagnostic program for quantitative analysis of proteinuria. J Clin Chem Clin Biochem 1989; 27:589-600.*
- (5) *Hubbuck A. Results of a multicenter study of provisional reference ranges for albumin in urine of children and adults. Publication de Roche*
- (6) *Hasslacher CH. Akt Endokrin Stoffw 1989; 10:60-63.*
- (7) *YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p. 3-21 to 3-22*