

✓ **REFERENCE.**

Calibrant microalbumine élevé	MAREH-001	1 x 1 ml	2-8°C
	MAREH-005	1 x 5 ml	2-8°C
Albumine humaine en matrice urinaire synthétique, azide de sodium (<1g/l), standardisé avec un standard secondaire et en référence à la préparation ERM-DA470k/IFCC.			

✓ **ECHANTILLONS ET VALEURS DE REFERENCE.**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **COMPOSITION.**

Le calibrant microalbumine est un liquide biologique synthétique contenant de l'albumine d'origine humaine en concentration connue diluée en tampon HEPES pH 7.4 contenant des stabilisants et de l'azide de sodium à < 1g/l comme agent conservateur.

✓ **PRINCIPE DE LA METHODE.**

L'albumine contenue dans le calibrant réagit spécifiquement avec un antisérum correspondant et la turbidité induite par la formation du complexe immun antigène-anticorps est mesurée à 340 nm. La turbidité mesurée est proportionnelle à la concentration en antigène contenue dans le calibrant qui peut être utilisé pour la détermination quantitative immunoturbidimétrique de la microalbumine urinaire.

✓ **PRECAUTIONS D'EMPLOI.**

Pour diagnostic unique et in vitro ; doit être manipulé par du personnel habilité sous la responsabilité d'un biologiste.

Les produits d'origine humaine ont subi un dépistage négatif concernant les anticorps anti-VIH 1 et 2, les anticorps anti-VHC et l'Ag HBs mais doivent cependant être manipulés comme des produits potentiellement infectieux. Les produits contenant de l'azide de sodium doivent être manipulés avec précaution: éviter l'ingestion et le contact avec la peau ou les muqueuses. L'azide de sodium devient explosif au contact de métaux lourds comme le cuivre ou le plomb.

✓ **PERFORMANCES ANALYTIQUES.**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **PREPARATION ET STABILITE.**

Le calibrant est prêt à l'emploi, une fois ouvert il est stable jusqu'à la date de péremption à condition d'être conservé à la température indiquée en flacon fermé et d'éviter toute contamination.

✓ **PROCEDURE ANALYTIQUE ET CALCULS DE CONCENTRATION.**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **CONTROLE DE QUALITE.**

Exactitude et reproductibilité: les performances analytiques peuvent être vérifiées à l'aide d'une urine de contrôle interne au laboratoire ou avec des urines de contrôle Lyphochek™ (BIORAD) (voir dosages obtenus avec les réactifs DiAgam et indiqués sur la fiche accompagnant ces contrôles).

Calibration: La courbe de calibration et sa stabilité peuvent être validées en utilisant le contrôle de calibration DiAgam (MACON-002).

En cas de modification des performances, recalibrer la méthode et contacter le fabricant si les modifications subsistent.

✓ **REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.**

- (1) Certification of proteins in the human serum. Certified Referenced Material ERM®-DA470k/IFCC. I. Zegers et al. <http://irmm.jrc.ec.europa.eu/>
- (2) Miller, W.G. et al. Current issues in measurement and reporting of urinary albumin excretion. Clin. Chem. (2009); 55:1: 24-38.


 MAREHFTFR 08/11/2012 v02

Microalbumine	CAL	H
	mg/l	
	valeur certifiée	incertitude
	250	12.5

*L'incertitude est définie comme étant la moitié de l'écart à la moyenne pour un intervalle de confiance de 95 %.
Concentrations établies en comparaison avec un standard secondaire et en référence à la préparation ERM-DA470k/IFCC.*