

✓ **REFERENCE**



Trousse 5 calibrants	MAREK-000	5 x 1 ml	2-8°C
Albumine humaine en matrice urinaire synthétique, azide de sodium (<1g/l), standardisé en référence à la préparation ERM-DA470k/IFCC.			

✓ **ECHANTILLONS ET VALEURS DE REFERENCE.**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **COMPOSITION.**

Les calibrants microalbumine sont des liquides biologiques synthétiques contenant de l'albumine d'origine humaine en concentrations connues 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 les calibrants qui peuvent être utilisés 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.**

Les calibrants sont prêts à l'emploi, une fois ouverts ils sont stables jusqu'à la date de péremption à condition d'être conservés 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, MACOS-002 et MACOX-002).

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

✓ **REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.**

Horton, J.K et al. Clin. Chim. Acta 186 (1989) 45.
Neumann, R.G; & Cohen, M.P. Clin. Chim. Acta 179 (1989) 229.
Mac Neil, M.L.W. et al. Clin. Chim. 37 (1991) 2120.
Giampetro, O. et al. Acta Diabetol. 28 (1992) 239.

Microalbumine	CAL 1		CAL 2		CAL 3		CAL 4		CAL 5	
	mg/l		mg/l		mg/l		mg/l		mg/l	
	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*
	25	1.3	50	2.5	100	5	200	10	400	20

I* : 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 la préparation ERM-DA470k/IFCC.



MAREKFTFR 23/05/2014 v04