

Protéines totales UC FS*

CODE CQN : AF

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative des protéines totales dans l'urine ou le LCR (liquide céphalo-rachidien) sur système DiaSys respons[®]910

Présentation

Référence 1 0210 99 10 921

4 flacons pour 120 déterminations chacun

Méthode

Test photométrique avec utilisation de rouge de pyrogallol

Principe

Les protéines s'associent au rouge de pyrogallol en présence de molybdate de sodium et forment un complexe rouge. L'absorbance est directement proportionnelle à la concentration en protéines.

Réactifs

Composants et concentrations

Réactif :

Rouge de pyrogallol 60 µmol/L
Molybdate de sodium 40 µmol/L

Préparation et conservation des réactifs

Le réactif est stable jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C, gardés à l'abri de la lumière et en évitant toute contamination. Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière. Ne pas congeler les réactifs !

Note: Un léger précipité bleu peut apparaître dans le réactif, ce qui ne nuit pas à la performance du test.

Avertissements et précautions d'emploi

- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs erronées [8].
- Pour éviter la contamination et le 'carry-over', user de la précaution particulière en combinaison avec le réactif Ethanol FS.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Le réactif est prêt à l'emploi. Les flacons de réactif sont placés directement dans le compartiment réactif.

Spécimen

Urine ou liquide céphalo-rachidien.

Stabilité [1] :

dans l'urine :	1 jour	de	+20 à +25 °C
	7 jours	de	+4 à +8 °C
	1 mois	à	-20 °C
dans le LCR :	1 jour	de	+20 à +25 °C
	6 jours	de	+4 à +8 °C
	1 an	à	-20 °C

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Calibrants et contrôles

Protéines Total UC Standard FS de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs titrées du standard ont été assignées avec le matériel référence NIST SRM[®].927. TruLab Urine de DiaSys devrait être utilisés pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Cat. No.	Kit size
Protéines Total UC Standard FS	1 0260 99 10 030	6 x 3 mL
TruLab Urine Niveau 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Niveau 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Domaine de mesure de 35 à 2900 mg/L protéines totales (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	9 mg/L protéines totales
Stabilité à bord de l'analyseur	2 semaines
Stabilité de calibration	2 semaines

Substance interférente	Interférences < 10 %	Protéines totales [mg/L]
Hémoglobine interfère avec le dosage, même à basses concentrations		
Bilirubine, conjuguée	interfère avec le dosage, même à basses concentrations	91,6
	jusqu'à 135 mg/L	420
Bilirubine, non conjuguée	interfère avec le dosage, même à basses concentrations	82,7
	jusqu'à 250 mg/L	469
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 6 g/L	73,4
	jusqu'à 8 g/L	409
Urée	jusqu'à 45 g/L	80,6
	jusqu'à 45 g/L	453
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].		

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	86,0	645	1529
Coefficient de variation [%]	1,54	1,13	1,11
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	78,4	618	1399
Coefficient de variation [%]	3,25	1,66	1,28

Comparaison de méthodes (n=178)	
Méthode x	Précipitation des protéines à l'acide GP Dosatec
Méthode y	DiaSys Protéines totales UC FS respons [®] 910
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	32,5 mg/L
Coefficient de corrélation	0,996

** selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

Valeurs de référence [3,4]

Urine 0,024 – 0,141 g/24 h
Liquide céphalo-rachidien < 0,5 g/L ***

*** Cette valeur n'est donnée qu'à titre indicatif. Des valeurs de références n'existent que pour le rapport LCR/sérum.

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001;p. 52-3; 54-5.
2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
3. Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1308-26.
4. Boege F. Urinary proteins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 382-400.
5. Orsonneau JL, Douet P, Massoubre C, Lustenberger P, Bernard S. An improved pyrogallol red-molybdate method for determining total urinary protein. Clin Chem 1989; 35: 2233-6.
6. Watanabe N, Kamei S, Ohkubo A, Yamanaka M, Ohsawa S, Makino K et al. Urinary protein as measured with a pyrogallol red-molybdate complex manually and in a Hitachi 726 automated analyzer. Clin Chem 1986; 32: 1551-4.
7. Johnson AM, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 477-540.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.



Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Total protein UC FS

Application for urine samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	TPU
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	051
Host reference:	051

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	
Blank reagent	
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	600
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(-00:12)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	35.0000
Concentration technical limits-Upper	2900.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	mg/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	
URINE	$\geq 24.0 \leq 141.0$ mg/24h
PLASMA	
CSF	< 500.0 mg/L
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.01
Cal. 2	0.02
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value