

Gesamteiweiß UC FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Gesamteiweiß in Urin oder Liquor am DiaSys respons[®]910

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 0210 99 10 921
4 Container für jeweils 120 Bestimmungen

Methode

Photometrischer Test mit Pyrogallolrot

Prinzip

Proteine bilden mit Pyrogallolrot/Molybdat einen roten Komplex, dessen Extinktion direkt proportional zur Proteinkonzentration ist.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

Reagenz:
Pyrogallolrot 60 µmol/L
Natriummolybdat 40 µmol/L

Lagerung und Haltbarkeit des Reagenzes

Das Reagenz ist bei 2–8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Vor Lichteinstrahlung schützen! DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz. Reagenz nicht einfrieren!

Hinweis: Im Reagenz kann es zu einer leichten blauen Ausfällung kommen, die die Testleistung nicht beeinträchtigt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [8].
- Um Kontaminationen und Verschleppungen zu vermeiden, sollte man besonders in Kombination mit dem Ethanol FS Reagenz Vorsicht walten lassen.
- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung des Reagenzes

Das Reagenz ist gebrauchsfertig. Die Reagenzflaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Probenmaterial

Urin oder Liquor

Haltbarkeit [1]:	in Urin:	bei	20 – 25 °C
		1 Tag	bei 4 – 8 °C
		7 Tage	bei –20 °C
		1 Monat	bei 20 – 25 °C
	in Liquor:	1 Tag	bei 4 – 8 °C
		6 Tage	bei –20 °C
		1 Jahr	bei 20 – 25 °C

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys Total Protein UC Standard FS wird zur Kalibrierung empfohlen. Der Standardwert ist rückverfolgbar auf das SRM 927 Referenzmaterial. Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys TruLab Urin Kontrollen gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
Total Protein UC Standard FS	1 0260 99 10 030	6 x 3 mL
TruLab Urin Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urin Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich von 35 bis 2900 mg/L Gesamteiweiß (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	9 mg/L Gesamteiweiß
Stabilität im Gerät	2 Wochen
Kalibrationsstabilität	2 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen < 10 %	Gesamteiweiß [mg/L]
Hämoglobin stört in geringen Konzentrationen		
Bilirubin, konjugiert	Stört in geringen Konzentrationen	91,6
	bis 13,5 mg/dL	420
Bilirubin, unkonjugiert	Stört in geringen Konzentrationen	82,7
	bis 25 mg/dL	469
Lipämie (Triglyceride)	bis 600 mg/dL	73,4
	bis 800 mg/dL	409
Harnstoff	bis 45 g/L	80,6
	bis 45 g/L	453
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [2].		

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	86,0	645	1529
Variationskoeffizient [%]	1,54	1,13	1,11
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	78,4	618	1399
Variationskoeffizient [%]	3,25	1,66	1,28

Methodenvergleich (n=178)	
Test x	Saure Proteinfällung GP Dosatec
Test y	DiaSys Gesamteiweiß UC FS respons [®] 910
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	32,5 mg/L
Korrelationskoeffizient	0,996

** gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

Referenzbereiche [3,4]

Urin 24 – 141 mg/24 h
Liquor < 500 mg/L ***

***Der Wert dient nur zur Orientierung.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 52-3; 54-5.
- 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.
- Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1308-26.
- Boege F. Urinary proteins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 382-400.
- 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.
- 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.
- Johnson AM, Rohlf s 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.



Hersteller

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

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