

## Total protein UC FS\* (Protéines totales UC FS\*)

### Présentation

#### Référence

1 0210 99 10 921

#### Composition du kit



480 (4 x 120)

### Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative des protéines totales dans l'urine humaine ou le liquide céphalo-rachidien (LCR) sur respons<sup>®</sup>910 automatisé.

### Intérêt Clinique

Des concentrations élevées de protéines totales dans l'urine sont liées à des maladies rénales, tandis que la mesure de la concentration de protéines totales dans le liquide céphalo-rachidien (LCR) permet de détecter une perméabilité accrue de la barrière hémato-encéphalique. Des reins sains filtrent généralement le sang en éliminant les déchets et l'excès d'eau tout en conservant les protéines essentielles. Lorsque les reins sont détériorés, les protéines peuvent pénétrer dans l'urine, ce qui provoque une concentration élevée de protéines, appelée protéinurie, qui peut être détectée dans la majorité des maladies rénales [1]. La cause sous-jacente se trouve dans la barrière de filtration glomérulaire, en particulier dans les podocytes qui s'y situent. La quantité de protéines plasmatiques excrétées est directement liée à la perméabilité des podocytes [2]. De nombreuses maladies acquises, telles que la néphropathie diabétique et les néphropathies primaires et secondaires, provoquent un dysfonctionnement des podocytes, entraînant une protéinurie [3]. En outre, la détermination du rapport protéine totale/créatinine est un outil précieux pour évaluer la sévérité d'une protéinurie, pour surveiller l'évolution d'une maladie rénale chronique (MRC), et pour aider à prédire l'état des reins et à prendre des décisions thérapeutiques [4]. Des taux élevés de protéines urinaires peuvent également être associés à d'autres troubles aigus tels que la fièvre, ainsi qu'au stress physique ou psychologique [3]. Le dosage des protéines totales dans le LCR est appliqué pour détecter toute augmentation du rapport LCR/sérum, qui indiquerait une perméabilité accrue de la barrière hémato-encéphalique. Une augmentation du ratio peut indiquer la présence de diverses affections neurologiques, telles que les infections, la sclérose en plaques et d'autres maladies inflammatoires ou auto-immunes [5].

### Méthode

Test photométrique avec utilisation de rouge de pyrogallol

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.

### Réactif

#### Composants et Concentrations

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

#### Conservation et Stabilité

Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservé entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 21 mois jusqu'à la date de péremption.

**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

- Le réactif contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [6].
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
- Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.

### Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

**Avertissement :** Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

### Préparation du Réactif

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

### Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

### Spécimen

Urine humaine ou LCR

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité dans l'urine [7] :

1 jour	de	+20 à +25 °C
7 jours	de	+4 à +8 °C
1 mois	à	-20°C

Stabilité dans le LCR [7] :

1 jour	de	+20 à +25 °C
6 jours	de	+4 à +8 °C
1 an	à	-20°C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

### Calibrants et Contrôles

Protéines totales UC Standard FS (Total protein UC Standard FS) de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du standard sont établies par rapport au matériel de référence NIST SRM-927. Utiliser TruLab Urine Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Urine Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Références	Présentation	
Total protein UC Standard FS	1 0260 99 10 030	6	x 3 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20	x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6	x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20	x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6	x 5 mL

## Performances

### Urine

Domaine de mesure de 35 mg/L jusqu'à 2900 mg/L. La linéarité à la limite inférieure est donnée à  $\pm 20\%$ , au point de décision à  $\pm 10\%$ , à la limite supérieure à  $\pm 5\%$ .  
En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.

Limite de détection**	8,56 mg/L
Limite de quantification**	8,56 mg/L
Stabilité à bord de l'analyseur	2 semaines
Stabilité de calibration	2 semaines

Interférence par	Interférences $\leq 10\%$ jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/L]
<b>Bilirubine</b> (conjuguée)	13,5 mg/dL	420
<b>Bilirubine</b> (non conjuguée)	25 mg/dL	469
<b>Lipémie</b> (triglycérides)	600 mg/dL	73,4
	800 mg/dL	409
<b>Urée</b>	45 g/L	80,6
	45 g/L	453

**Hémolyse** interfère.  
**Bilirubine (conjuguée/non conjuguée)** interfère avec le dosage à basses concentrations.  
Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [8,9].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	86,0	645	1529
CV [%]	1,54	1,13	1,11
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	78,4	618	1399
CV [%]	3,25	1,66	1,28

Comparaison de méthodes (n=178)	
Test x	Protéines totales UC concurrente (Dosatech)
Test y	Protéines totales UC FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 910)
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	32,5 mg/L
Coefficient de corrélation	0,996

\*\* selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

## Valeurs Usuelles [5,10]

Urine : 24 – 141 mg/24 h  
LCR : < 500 mg/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

- Methven S, MacGregor M S. Empiricism or rationalism: how should we measure proteinuria?. *Annals of Clinical Biochemistry*. 2013; 50(4):296-300.
- Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics* [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 July 02]. [https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#\\_idTextAnchor4506](https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#_idTextAnchor4506)
- Johnson AM, Rohlfes 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
- Methven S, et al. Assessing proteinuria in chronic kidney disease: protein-creatinine ratio versus albumin-creatinine ratio. *Nephrology dialysis transplantation*. 2010;25(9): 2991-2996.
- Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases. In: Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1308-26.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples, *Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin*. 3rd ed; 2010. page 68-9
- 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.
- Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Boege F. Urinary proteins. In: Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 382-400.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



 DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Allemagne  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Liquide & Stable

## 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:[ $\mu$ L]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ 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 [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	35.0000
Concentration technical limits-Upper	2900.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ 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	#
PLASMA	
CSF	#
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

# Editable by user