PROTEIN u&csf

Protein in urine and CSF

Pyrogallol red. Colorimetric

Quantitative determination of total urinary and CSF protein
IVD

Store at 2-8ºC

PRINCIPLE OF THE METHOD

Proteins react in acid solution with pirogallol red and molybdate to form a colored complex.
The intensity of the color formed is proportional to the protein concentration in the sample[1,2].

CLINICAL SIGNIFICANCE

In healthy persons, the urine contains no protein or only a trace amount of protein; normally the glomeruli prevent passage of protein from the blood to the glomerular filtrate. Glomerular injury causes increased permeability to plasma proteins, resulting in proteinuria, which refers to the presence of protein in the urine.
A persistent finding of proteinuria is the single most important indication of renal disease.
Elevated concentration of protein in cerebro-spinal fluid (CSF) can be cause by infections and intracranial pressure[1,5,6].
Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R	Pyrogallol red	50 µmol/L
	Sodium molybdate	0,04 mmol/L

PRECAUTIONS

R: H371. May cause damage to organs. Contains: Methanol (CH3OH).
Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

PREPARATION

The reagent is ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8ºC protected from light and contaminations prevented during their use.
Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 600 nm ≥ 0.30.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- SPIN 800 Autoanalyzer.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

- Urine 24 h: Stability 8 days at 2-8ºC.
- Cerebrospinal fluid (CSF): Stable 4 days at 2-8ºC.

REFERENCE VALUES[5]

Urine:	<100 mg/24h (<150 mg/24h in pregnancy)	
CSF:	Children	300 -1000 mg/L
	Adults	150 - 450 mg/L

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

A calibration using a urine protein calibrator is needed (Ref.: 1002450). Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.

SPIN 800 APPLICATION

EDIT PARAMETERS

Test	uProt	No.	**
Full name	Urine Protein	Print name	uProt
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	570	Sec. Wave.	
Unit	mg/L	Decimal	0.1
Reagent Blank	3 - 4	React. Time	22 - 24
Vol. Sample 6 ul	Increas.	Decrease	Sample blank
R1 300 ul	R2	R3	R4

CALIBRATION

Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

The Calibration is stable until 36 days. After this period the calibration must be performed again in order to obtain good results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From *detection limit 9,44 mg/L to linearity limit* of 4000 mg/L.
If the concentration is greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.
Precision:

	Intra-assay (n= 20)		
Mean (mg/L)	220	536	1014
SD	3,7	4,0	5,2
CV (%)	2,28	0,75	0,51

Inter-assay (n= 20)		
216	499	1018
18,3	26,1	166,1
7,35	5,22	16,43

Sensitivity: 1mg/L = 0,00026 (A).
Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).
The results obtained using 50 samples were the following:
Correlation coefficient $(r)^2$: 0,9338
Regression equation: y = 0,4294x – 5,4159
The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

NOTES

1. In order to avoid possible contaminations, it is recommended cleaning the needle after this parameter determination. Due to its content the system can be easily contaminated.

BIBLIOGRAPHY

1. Orsonneau JL et al. An improved Pyrogallol Red-Molybdate Method for Determining Total Urinary Protein. Clin Chem 1989 (35):2233-2236.
2. Koller A. Total serum protein. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1316-1324 and 418.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

Ref: MX1001025	Cont.	R: 6 x 60 mL

SPINREACT,S.A./ S.A.U. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com

PROTEIN u&csf

Proteínas en orina y LCR

Rojo pirogalol. Colorimétrico

Determinación cuantitativa de proteínas totales en orina y LCR
IVD

Conservar a 2-8ºC

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Las proteínas presentes en la muestra reaccionan en medio ácido con el rojo pirogalol y el molibdato, formando un complejo coloreado.
La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de proteínas en la muestra ensayada[1,2].

SIGNIFICADO CLÍNICO

La orina de personas sanas no contiene proteínas ó sólo pequeñas cantidades; normalmente el glomérulo evita el paso de estas de la sangre al filtrado glomerular.
Alteraciones glomerulares causan el aumento de la permeabilidad de las proteínas plasmáticas lo que ocasiona la proteinúria, que indica presencia de proteínas en orina.
La presencia persistente de proteinúria indica enfermedad renal.
Concentraciones elevadas de proteínas en líquido cefalorraquídeo (LCR) pueden ser debidas a infecciones o a presión intracraneal elevada[1,5,6,].
El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R	Rojo pirogalol	50 µmol/L
	Molibdato sódico	0,04 mmol/L

PRECAUCIONES

R: H371. Puede provocar daños en los órganos. Contiene: Metanol (CH3OH).
Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

El reactivo está listo para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8ºC, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 600 nm ≥ 0,30.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador SPIN 800.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

- Orina de 24 h: Estable 8 días a 2-8ºC.
- Liquido cefalorraquídeo (LCR): Estable 4 días a 2-8ºC

VALORES DE REFERENCIA[5]

Orina <100mg/24 h (en mujeres embarazadas <150mg/24h)

LCR: Niños 300 -1000 mg/L
Adultos 150 - 450 mg/L

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente calibrar utilizando el Calibrador de proteínas en Orina (Ref.: 1002450). Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.

APLICACIÓN AL SPIN 800

EDIT PARAMETERS

Test	uProt	No.	**
Full name	Urine Protein	Print name	uProt
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	570	Sec. Wave.	
Unit	mg/L	Decimal	0.1
Reagent Blank	3 - 4	React. Time	22 - 24
Vol. Sample 6 ul	Increas.	Decrease	Sample blank
R1 300 ul	R2	R3	R4

CALIBRATION

Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

*La Calibración es estable hasta **36 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.*

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: desde el *límite de detección* de 9,44 mg/L hasta el *límite de linealidad* de 4000mg/L.
Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.
Precisión:

	Intraserie (n= 20)			Interserie (n= 20)		
Media (mg/L)	220	536	1014	216	499	1018
SD	3,7	4,0	5,2	18,3	26,1	166,1
CV (%)	2,28	0,75	0,51	7,35	5,22	16,43

Sensibilidad analítica: 1mg/L = 0,00026 (A).
Exactitud: Los reactivos de SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).
Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:
Coeficiente de correlación $(r)^2$: 0,9338
Ecuación de la recta de regresión: y = 0,4294x – 5,4159
Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

NOTAS

1. Para evitar posibles contaminaciones se recomienda realizar limpiezas de cánula, consecutivas a la determinación de este parámetro. Debido a su contenido resulta extremadamente fácil que se contamine el sistema.

BIBLIOGRAFIA

1. Orsonneau JL et al. An improved Pyrogallol Red-Molybdate Method for Determining Total Urinary Protein. Clin Chem 1989; 35:2233-2236.
2. Koller A. Total serum protein. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1316-1324 and 418.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref: MX1001025 Cont. R: 6 x 60 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com

PROTEIN u&csf

Protéines totales dans l'urine et dans le LCR

Rouge pyrogallol. Colorimétrique

Détermination quantitative de protéines totales dans l'urine et dans le LCR
IVD

Conserver à 2-8ºC

PRINCIPE DE LA METHODE

Les protéines présentes dans l'échantillon réagissent e milieu acide avec le rouge pyrogallol et le molybdate, en formant un complexe coloré.
L'intensité de la couleur formée est proportionnelle à la concentration de protéines dans l'échantillon testé[1, 2].

SIGNIFICATION CLINIQUE

L'urine des personnes sains ne contient pas de protéines, ou en contient en petites quantités; normalement, le glomérule évite le passage de ces protéines du sang au filtre glomérulaire.
Les altérations glomérulaires provoquent l'augmentation de la perméabilité des protéines plasmatiques, ce qui entraîne la protéinurie, qui indique la présence de protéines dans l'urine.
La présence importante de protéines indique une maladie rénale.
Des concentrations élevées de protéines dans le liquide céphalo-rachidien (LCR) peuvent être dues à des infections ou à une pression intracrânienne élevée[1, 5, 6,]
Le diagnostic clinique doit prendre en compte les données de laboratoire et les données cliniques.

REACTIFS

R	Rouge pyrogallol Molybdate de sodium	50 µmol/L 0,04 mmol/L

PRECAUTIONS

R : H371. Il peut causer des dommages aux organes. Contient: Méthanol (CH3OH).
Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

PREPARATION

Le réactif et l'étalon sont prêts à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8ºC, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.
Indices de détérioration des réactifs:
- Présence de particules et turbidité.
- Absorbation (A) du blanc à 598 nm ≥ 0,70.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Auto-analyseur SPIN 800.
- Equipement classique de laboratoire.

ECHANTILLONS

- Urine de 24 h: Stable 8 jours à 2-8ºC.
- Liquide céphalo-rachidien (LCR): Stable 4 jours à 2-8ºC

VALEURS DE REFERENCE[5]

Urine:	< 100 mg/24 h (chez les femmes enceintes < 150 mg/24h)
LCR:	Enfants 300 -1000 mg/L Adultes 150 - 450 mg/L

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNEES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PREALABLEMENT A SPINREACT.

APPLICATION AU SPIN 800

EDIT PARAMETERS

Test	uProt	No.	**
Full name	Urine Protein	Print name	uProt
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	570	Sec. Wave.	
Unit	mg/L	Decimal	0.1
Reagent Blank	3 - 4	React. Time	22 - 24
Vol. Sample 6 ul	Increas.	Decrease	Sample blank
R1 300 ul	R2	R3	R4

CALIBRATION

Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

*L'étalonnage est stable jusqu'à **36 jours**. Passé ce délai, doit étalonnager de nouveau pour obtenir de bons résultats.*

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

Gamme de mesures: *Jusqu'au* la *limite de linéarité* de 4000 mg/dL.
Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du NaCl 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.
Précision:

	Intra-série (n= 20)			Inter-série (n= 20)		
Moyenne (U/L)	220	536	1014	216	499	1018
SD	3,7	4,0	5,2	18,3	26,1	166,1
CV (%)	2,28	0,75	0,51	7,35	5,22	16,43

Sensibilité: 1 mg/L = 0,00026 (A).
Exactitude: Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).
Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:
Coefficient de corrélation $(r)^2$: 0,9338.
Equation de la Coubre de régression: y= 0,4294x - 5,4159.
Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

REMARQUES

1. Afin d'éviter d'éventuelles contaminations, il est recommandé de nettoyer l'aiguille après cette détermination du paramètre. En raison de son contenu, le système peut être facilement contaminé.

BIBLIOGRAPHIE

1. Orsonneau JL et al. An improved Pyrogallol Red-Molybdate Method for Determining Total Urinary Protein. Clin Chem 1989; 35:2233-2236.
2. Koller A. Total serum protein. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1316-1324 and 418.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRÉSENTATION

Ref: MX1001025	Cont.	R: 6 x 60 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com

PROTEIN u&csf

Proteínas na urina e LCR

Vermelho de pirogalol. Colorimétrico

Determinação quantitativa de proteínas totais na urina e no LCR

IVD

Conservar a 2-8ºC

PRINCIPIO DO MÉTODO

As proteínas presentes na amostra reagem, em meio ácido, com o vermelho de pirogalhol e o molibdato formando um complexo corado. A intensidade da coloração formada é proporcional à concentração de proteínas na amostra[1,2].

SIGNIFICADO CLÍNICO

A urina das pessoas sãs não contém proteínas ou contém em pequenas quantidades; normalmente o glomérulo evita a sua passagem do sangue para o filtrado glomerular.
Alterações glomerulares provocam o aumento da permeabilidade das proteínas plasmáticas o que ocasiona a proteinúria, que significa presença de proteínas na urina.
A presença persistente de proteinúria indica patologia renal.
Concentrações elevadas de proteínas no líquido cefalorraquídiano (LCR) podem ser devidas a infecções ou a pressão intracraniana elevada[1,5,6].
O diagnóstico clínico deve ser feito tendo em consideração todos os dados clínicos e laboratoriais.

REAGENTES

R	Vermelho pirogalhol	50 µmol/L
	Molibdato sódico	0,04 mmol/L

PRECAUÇÕES

R: H371 - Pode causar danos aos órgãos. Contém: Metanol (CH3OH). Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

PREPARAÇÃO

O reagente está pronto a ser utilizado.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis, até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8ºC, protegidos da luz e evitando a sua contaminação. Não usar reagentes após a data indicada.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvância (A) do Branco a 600 nm ≥ 0,30.

MATERIAL ADICIONAL

- Auto-analisador SPIN 800.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

- Urina de 24 h: Estável 8 dias a 2-8ºC.
- Liquido cefaloraquidiano (LCR): Estável 4 dias a 2-8ºC

VALORES DE REFERÊNCIA[5]

Urina: < 100 mg/24 h (e mulheres grávidas < 150 mg/24 h)
Crianças 300 -1000 mg/L
LCR: Adultos 150 - 450 mg/L

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente calibrar utilizando o Calibrador de proteínas na Urina (Ref.: 1002450). Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controles não cumpram com as tolerâncias.

PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.

APLICAÇÃO AO SPIN 800

EDIT PARAMETERS

Test	uProt	No.	**
Full name	Urine Protein	Print name	uProt
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	570	Sec. Wave.	
Unit	mg/L	Decimal	0.1
Reagent Blank	3 - 4	React. Time	22 - 24
Vol. Sample 6 ul	Increas.	Decrease	Sample blank
R1 300 ul	R2	R3	R4

CALIBRATION

Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

*Calibração pelo branco de reagente é estável até **36 dias**. Após este período, é necessário voltar a aplicar o reagente em branco para validar a calibração*

CARACTERISTICAS DE METODO

Intervalo de medida: A partir do *limite de detecção* de 9,44 mg/L até ao *limite de linearidade* de 4000mg/L.
Se a concentração da amostra é superior ao limite de linearidade, diluir 1/2 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

Precisão:

	Intra-ensaios (n= 20)			Inter-ensaios (n= 20)		
Media (U/L)	220	536	1014	216	499	1018
SD	3,7	4,0	5,2	18,3	26,1	166,1
CV (%)	2,28	0,75	0,51	7,35	5,22	16,43

Sensibilidade analítica: 1 mg/L = 0,00026 (A).
Exatidão: Os reagentes de SPINREACT (y) não apresentam diferenças sistemáticas significativas quando se comparam com outros reagentes comerciais (x).
Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:
Coeficiente de regressão $(r)^2$: 0,9338.
Equação da reta de regressão: y = 0,4294x – 5,4159.
As características do método podem variar segundo o analisador utilizado.

NOTAS

1. A fim de evitar possível contaminação é recomendada a limpeza cânula determinação consecutivo deste parâmetro. Por causa de seu conteúdo é extremamente fácil o sistema está contaminado.

BIBLIOGRAFIA

1. Orsonneau JL et al. An improved Pyrogallol Red-Molybdate Method for Determining Total Urinary Protein. Clin Chem 1989; 35:2233-2236.
2. Koller A. Total serum protein. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1316-1324 and 418.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: MX1001025 | Cont. | R: 6 x 60mL

SPINREACT,S.A./S.A.U. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com