

Protein in urine and CSF

Pyrogallol red. Colorimetric

Quantitative determination of total urinary and CSF protein IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Proteins react in acid solution with pyrogallol 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 caused 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

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 2-8°C 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 \geq 0.30.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Autoanalyzer Spintech 240.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

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

REFERENCE VALUES⁵

Urine:	< 100 mg/24 h (< 150 mg/24 h 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.

NOTES

1. Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
2. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.

APPLICATION SPINTECH 240

Item Name PTOR <u>DATA INFORMATION</u> Units mg/L Decimals 0 <u>ANALYSIS</u> Type END W.Length 1 600 Method Colorimetric CORR SLOPE INTER 1.000 x + 0		<u>CALIBRATION</u> TYPE Linear STANDARD #1 * #4 #2 #5 #3 #6 <u>NORMAL RANGE</u> SERUM ADULT LOW HIGH CHILDREN URINE	
Item Name PTOR <u>ASPIRATION</u> KIND <input checked="" type="checkbox"/> Single Double VOLUME SAMPLE 5 µL REAGENT 1 250 µL Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON R1 Blank Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B <u>MONITOR</u> 0 LEVEL POINT 1 SPAN 3.000		<u>DATA PROCESS</u> <u>READ</u> START END MAIN 50 52 SUB ENDPOINT LIMIT 3 LINEAR CHECK (%) <u>FACTOR</u> Blank Correction 1.000 <u>PROZONE CHECK</u> START END LIMIT (%) FIRST SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low High THIRD <input checked="" type="checkbox"/> Low High	

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. This parameter calibration is stable for more than 40 days.

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

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.

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: TK1001025

Cont.

R:10 x 35 mL

Proteínas en orina y LCR

Rojo pirogalol. Colorimétrico

Determinación cuantitativa de proteínas totales en orina y LCR IVD

Conservar a 2-8°C

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 o 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 proteinuria, que indica presencia de proteínas en orina.

La presencia persistente de proteinuria 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

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 2-8°C, 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 \geq 0,30.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador Spintech 240.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

- Orina de 24 h: Estable 8 días a 2-8°C.
- Líquido cefalorraquídeo (LCR): Estable 4 días a 2-8°C

VALORES DE REFERENCIA⁵

Orina: < 100 mg/24 h (en mujeres embarazadas < 150 mg/24 h)
 Niños 300 -1000 mg/L
 LCR: 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.

NOTAS

1. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
2. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.

APLICACIÓN AL SPINTECH 240

Item Name PTOR		CALIBRATION	
<u>DATA INFORMATION</u>		TYPE Linear	
Units	mg/L	STANDARD	
Decimals	0	#1	* #4
<u>ANALYSIS</u>		#2	#5
Type	END	#3	#6
W.Length 1	600	<u>NORMAL RANGE</u>	
Method Colorimetric		SERUM	ADULT LOW HIGH
<u>CORR</u>		CHILDREN	
SLOPE	INTER	URINE	
1.000 x +	0		
Item Name PTOR		DATA PROCESS	
<u>ASPIRATION</u>		<u>ABSORBANCE LIMIT</u>	
KIND	Single Double	READ	LOW -3.000
VOLUME		START END	HIGH 3.000
SAMPLE	5 µL	MAIN 50 52	
REAGENT 1	250 µL	SUB	ENDPOINT LIMIT 3
Third Mix		LINEAR CHECK (%)	
R1 Blank	Water	Blank Correction	1.000
<u>MONITOR</u>		<u>FACTOR</u>	
0 LEVEL POINT	1	PROZONE CHECK	
SPAN	3.000	FIRST	START END LIMIT (%)
		SECOND	Low High
		THIRD	Low High

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración de este parámetro es estable más de 40 días.

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:

Media (mg/L)	Intraserie (n= 20)			Interserie (n= 20)		
	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.

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.

PRESENTACION

Ref: TK1001025

Cont.

R:10 x 35 mL

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 2-8°C

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	50 µmol/L
	Molybdate de sodium	0,04 mmol/L

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 2-8°C, 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 600 nm $\geq 0,30$.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Auto-analyseur SPINTECH 240.
- Equipement classique de laboratoire.

ECHANTILLONS

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

VALEURS DE REFERENCE⁵

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.

REMARQUES

1. A fin 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.
2. Utiliser des embouts de pipettes jetables propres pour diffuser le produit.

APPLICATION AU SPINTECH 240

Item Name PTOR DATA INFORMATION Units mg/L Decimals 0 ANALYSIS Type END W.Length 1 600 Method Colorimetric CORR SLOPE INTER 1.000 x + 0		CALIBRATION TYPE Linear STANDARD #1 * #4 #2 #5 #3 #6 NORMAL RANGE SERUM ADULT CHILDREN URINE LOW HIGH	
Item Name PTOR ASPIRATION KIND <input checked="" type="checkbox"/> Single Double VOLUME SAMPLE 5 µL REAGENT 1 250 µL Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON R1 Blank Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B MONITOR 0 LEVEL POINT 1 SPAN 3.000		DATA PROCESS READ START END MAIN 50 52 SUB ABSORBANCE LIMIT LOW -3.000 HIGH 3.000 ENDPOINT LIMIT 3 LINEAR CHECK (%) FACTOR Blank Correction 1.000 PROZONE CHECK START END LIMIT (%) FIRST <input checked="" type="checkbox"/> Low High SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low High THIRD <input checked="" type="checkbox"/> Low High	

Dans ce paramètre, le blanc est nécessaire pour obtenir des résultats corrects à l'écran principal de CALIB. L'étalonnage avec le blanc réactif est stable jusqu'à 40 jours.

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 Courbe de régression: y= 0,4294x - 5,4159.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

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: TK1001025 Cont. R:10 x 35 mL

Proteínas na urina e LCR

Vermelho de pirogalol. Colorimétrico

Determinação quantitativa de proteínas totais na urina e no LCR

IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DO MÉTODO

As proteínas presentes na amostra reagem, em meio ácido, com o vermelho de pirogalol 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 cefalorraquídeo (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 pirogalol	50 µmol/L
	Molibdato sódico	0,04 mmol/L

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 2-8°C, 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 $\geq 0,30$.

MATERIAL ADICIONAL

- Auto-analisador SPINTECH 240
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

- Urina de 24 h: Estável 8 dias a 2-8°C.
- Líquido cefaloraquídeo (LCR): Estável 4 dias a 2-8°C

VALORES DE REFERÊNCIA⁵

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 correções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

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.
2. Usar pontas de pipeta descartáveis limpas para a sua dispensação.

APLICAÇÃO AO SPINTECH 240

Item Name PTOR		CALIBRATION	
<u>DATA INFORMATION</u>		TYPE Linear	
Units	mg/L		
Decimals	0		
<u>ANALYSIS</u>		STANDARD	
Type	END	#1	* #4
		#2	#5
		#3	#6
W.Length 1	600	<u>NORMAL RANGE</u>	
			LOW HIGH
Method	Colorimetric	SERUM	ADULT CHILDREN
<u>CORR</u>		URINE	
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name PTOR		<u>DATA PROCESS</u>	
<u>ASPIRATION</u>		<u>ABSORBANCE LIMIT</u>	
KIND	<input checked="" type="checkbox"/> Single <input type="checkbox"/> Double	<u>READ</u>	LOW -3.000
		START END	HIGH 3.000
SAMPLE	VOLUME	MAIN 50	52
	5 µL	SUB	
REAGENT 1	250 µL	ENDPOINT LIMIT 3 LINEAR CHECK (%)	
		<u>FACTOR</u>	
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON	Blank Correction 1.000	
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B		
<u>MONITOR</u>		<u>PROZONE CHECK</u>	
0 LEVEL POINT	1	START END	LIMIT (%)
SPAN	3.000	FIRST	
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

Você precisa aplicar o branco neste parâmetro para obter resultados correctos na tela principal de CALIB. Calibração pelo branco de reagente é estável até 40 dias.

CARACTERÍSTICAS 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
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:

Coefficiente 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.

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: TK1001025

Cont.

R: 10 x 35 mL