

MICROPROTEINE-B

Metodo colorimetrico Rosso Pirogallolo

REF. 0074 4x100 ml



COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa delle proteine totali nelle urine e nel liquor (CSF).

PRINCIPIO

Le proteine, in soluzione acida, formano con il rosso pirogallolo un complesso colorato, la cui intensità di colore, a 600 nm, è direttamente proporzionale alla concentrazione di proteine presente nel campione.

CAMPIONE

Urina 24 ore, liquor.

I campioni sono stabili 3 giorni a 2-8°C.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Volume = 100 ml	Tampone Rosso Pirogallolo Sodio molibdato Sodio ossalato	100 mmol/l < 0.1 mmol/l < 1% < 1%
---------------------------------	---	--

Opzionale: Standard per Microproteine REF. 8816 o 8816/6

Lo standard non è compreso nel kit REF. 0074.

Standard Volume = 5 ml	Albumina / Globuline	Valore in etichetta
---------------------------	----------------------	---------------------

Il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservato ben chiuso a 15-25 °C, protetto dalla luce.

Non conservare il Reagente (A) in frigo, potrebbe precipitare il colorante.

Una volta aperto, il reagente è stabile 2 mesi in assenza di contaminazioni.

Conservare i flaconi ben chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagente liquido, pronto all'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 600 nm (578 - 610)

Cammino ottico: 1 cm

Temperatura: 37°C

Lettura: contro bianco reattivo

Reazione: End Point

pipettare:	bianco	campione	standard
Reagente (A)	2500 µl	2500 µl	2500 µl
acqua	50 µl		
campione		50 µl	
standard			50 µl

Agitare, incubare per 5 minuti a 37°C o 15 minuti a temperatura ambiente (15-25°C).

Leggere contro bianco l'assorbanza del campione (Ax) e dello standard (As).

Il colore è stabile almeno 15 minuti.

CALCOLO DEI RISULTATI

Urina:

Proteine Totali (mg/24h) = Ax / As x conc. Standard x Vol. urina (dl)

Liquor:

Proteine Totali (mg/dl) = Ax / As x conc. Standard

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Urina: **28 – 150 mg/24h**

Urina random: **< 10 mg/dl**

Liquor: **14 – 45 mg/dl**

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

PRESTAZIONI DEL METODO

Linearità: il metodo è lineare fino a 200 mg/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 5.

Precisione nella serie (campione urina):

	Livello 1	Livello 2
Media (mg/24h)	21.5	188.8
DS	0.175	1.78
CV %	0.81	0.94

Precisione tra le serie (campione urina):

	Livello 1	Livello 2
Media (mg/24h)	25.8	169.5
DS	0.33	2.95
CV %	1.28	1.74

Interferenze: il glucosio non interferisce fino a una concentrazione di 500 mg/dl; la creatinina non interferisce fino a 25 mg/dl; l'urea non interferisce fino a 200 mg/dl; il cloruro di sodio non interferisce fino a 350 mEq/l.

Correlazione con metodo di riferimento:

$Y = 1.0205x - 0.0488$ $r = 0.997$.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Watanabe N., Kamel S., Ohkubo A., Yamakna M., Clin. Chem. 32: 1551-1554, (1986).
- 2 Tietz, NW, Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders, Phil. 608 (1986).
- 3 Vassault A. et al., Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).

MICROPROTEINS-B

Colorimetric Method Pyrogallol Red



REF. 0074 4x100 ml

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

INTENDED USE

Quantitative determination of total proteins in urine and CSF.

PRINCIPLE

The proteins, at acid pH values, form with pyrogallol red a colored complex, which color intensity, at 600 nm, is directly proportional to the concentration of proteins in the samples.

SAMPLE

Urine 24 ore, CSF

The samples are stable 3 days at 2-8°C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) Volume = 100 ml	buffer Pyrogallol Red Sodium molibdate Sodium oxalate	100 mmol/l < 0.1 mmol/l < 1% < 1%
--------------------------------	--	--

Optional: Standard for Microproteins REF. 8816 or 8816/6

The Standard is not included in the kit REF. 0074.

Standard Volume = 5 ml	Albumin / Globulins	Value on label
---------------------------	---------------------	-------------------

The reagent is stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 15-25°C and protected from light.

Do not store Reagent (A) in refrigerator, the dye may precipitate.

Once opened, the reagent is stable 2 months if contamination is avoided.

Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

Liquid Reagent, ready to use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagents may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength: 600 nm (578 - 610)

Lightpath: 1 cm

Temperature: 37°C

Reading: against blank reagent

Reaction: End Point

pipette:	blank	sample	standard
Reagent (A)	2500 µl	2500 µl	2500 µl
water	50 µl		
sample		50 µl	
standard			50 µl

Mix, incubate for 5 minutes at 37°C or 15 minutes at room temperature (15-25°C).

Read against blank the absorbance of the sample (Ax) and the calibrator (Ac).

The color is stable at least 15 minutes.

RESULTS CALCULATION

Urine:

Total Proteins (mg/24h) = $A_x / A_s \times \text{Std conc.} \times \text{Urine Vol (dl)}$

CSF:

Total Proteins (mg/dl) = $A_x / A_s \times \text{Standard conc.}$

EXPECTED VALUES

Urine: **28 – 150 mg/24h**

Urine random: **< 10 mg/dl**

CSF: **14 – 45 mg/dl**

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions.

PERFORMANCE

Linearity: the method is linear up to 200 mg/dl. For higher values, dilute the sample 1:5 and multiply the result by 5.

Precision intra-assay: (urine sample):

	Level 1	Level 2
Mean (mg/24h)	21.5	188.8
SD	0.175	1.78
CV %	0.81	0.94

Precision inter-assay: (urine sample):

	Level 1	Level 2
Mean (mg/24h)	25.8	169.5
SD	0.33	2.95
CV %	1.28	1.74

Interferences: Glucose does not interfere up to 500 mg/dl; creatinine does not interfere up to 25 mg/dl; urea up to 200 mg/dl does not interfere; sodium chloride up to 350 mEq/l does not interfere.

Correlation against a reference method:

$Y = 1.0205x - 0.0488$ $r = 0.997$.

REFERENCES

- 1 Watanabe N., Kamel S., Ohkubo A., Yamakna M., Clin. Chem. 32: 1551-1554, (1986).
- 2 Tietz, NW, Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders, Phil. 608 (1986).
- 3 Vassault A. et al., Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).