



Kit per la determinazione delle proteine totali nelle urine e CSF Metodo colorimetrico al rosso pirogallolo

PRINCIPIO

Le proteine reagiscono in soluzione acida con rosso pirogallolo ed il molibdato per formare un complesso colorato. L'intensità del colore sviluppato è proporzionale alla concentrazione di proteine nel campione.

REATTIVI

R1 Pirogallolo rosso 0.06 mmol/l; sodio molibdato 0.04 mmol/l; sodio dodecilsolfato 0.07 mmol/l; tampone succinato (pH 2.5) 0.05 mmol/l.

R2 Standard albumina 100 mg/dl

CAMPIONI

- Urina
- Liquido cerebrospinale (CSF)

Note

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

VALORI DI RIFERIMENTO

| | |
|-------|--|
| Urina | < 120 mg/24 h (<150 mg/24 h in gravidanza) |
| CSF | Adulti < 40 mg/dl |

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono pronti all'uso.

Togliere i reattivi dal frigo solo il tempo necessario per il loro utilizzo e richiederli subito dopo.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il calibratore a 2-8°C.
- Tutti i reattivi contenuti nel kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta, conservati ben chiusi, protetti da luce, evaporazione e contaminazioni. Non utilizzare i reattivi oltre la data di scadenza.
- Il reattivo R2, se maneggiato con cura evitando cioè ogni incauta manovra che ne possa alterare l'effettiva concentrazione (inquinamento, evaporazione, diluizione) è stabile fino alla scadenza riportata in etichetta.

NOTE

- I volumi indicati nel procedimento possono essere variati proporzionalmente purché non se ne alteri il rapporto.
- E' indispensabile che tutti i reagenti, al momento dell'uso, siano a temperatura ambiente.
- In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione o, in alternativa, il numero di lotto dei singoli componenti.

MATERIALI AUSILIARI

Materiali necessari non contenuti nel kit: soluzioni diluenti, vetreria e monouso, sistemi di dosaggio e misurazione, calibratori per la taratura degli strumenti.

CONTROLLO DI QUALITÀ

È 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.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose. È consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda λ : 600 nm
Temperatura di lavoro 15-25°C
Cammino ottico 1 cm
Tipo di reazione "end point" (punto finale)

PROCEDIMENTO

- Azzerare lo strumento con acqua distillata

- Pipettare nelle cuvette:

| | BIANCO | STANDARD | CAMPIONE |
|-----------------------------|--------|----------|----------|
| REATTIVO (ml) | 1.0 | 1.0 | 1.0 |
| STANDARD (μ l) | -- | 20 | -- |
| CAMPIONE (μ l) | -- | -- | 20 |
| ACQUA DISTILLATA (μ l) | 20 | -- | -- |

Agitare poi incubare per 5 min a temperatura ambiente. Azzerare con il Bianco e leggere le E del calibratore (ESTD) e campione (EC). Il colore è stabile per circa 30min.

CALCOLO

Urina 24 h

$$EC/ESTD \times 100 (\text{std concentraz.}) \times \text{vol. (dl) urina 24 h} = \text{mg proteine/24 h}$$

CSF

$$EC/ESTD \times 100 (\text{standard conc.}) = \text{mg/dl proteine nel campione}$$

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Linearità

La reazione è lineare sino alla concentrazione di 250 mg/dl. Per valori superiori diluire il campione 1:2 con acqua distillata, rieseguire il test, ricalcolare il risultato e moltiplicare il risultato per 2.

Sensibilità

Valori inferiori a 2.5 mg/dl non garantiscono l'attendibilità dei risultati.

Precisione

Le analisi effettuate hanno confermato un CV compreso tra 2 e 7 %.

Interferenze

Con campioni particolarmente torbidi ed emolizzati si consiglia di effettuare anche un bianco campione: aggiungere 10 μ l di campione ad 1 ml di soluzione fisiologica e leggere l'assorbanza a 600 nm contro soluzione fisiologica.

BIBLIOGRAFIA

Watanabe N. et. Al.: Clin. Chem 32 (8), 1551-1554 (1986)

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante



Kit for measurement of total protein in urine and CSF Pyrogallol red colorimetric method

REACTION PRINCIPLE

Protein react in acid solution with pyrogallol red and molybdate to form a coloured complex. The intensity of the colour formed is proportional to the protein concentration in the sample.

REAGENTS

R1 Pyrogallol red 0.06 mmol/l; sodium molybdate 0.04 mmol/l Sodium dodecyl sulphate 0.07 mmol/l; Succinate Buffer pH 2.5 0.05 mmol/l.
R2 Albumin standard 100 mg/dl

SAMPLE

- Urine
- Cerebrospinal fluid (CSF)
- Stability: 3 days at 2-8 °C

REFERENCE VALUES

| | |
|-------------------|----------------------|
| Proteins in urine | < 120 mg/24 h |
| Proteins in CSF | < 40 mg/dl (0.4 g/l) |

References values are considered indicatives since each laboratory should establish references ranges for its own patient's population. The analytical results should be evaluated with other information coming from patient's clinical story.

PREPARATION AND STABILITY OF WORKING SOLUTION

Reagents are liquid and ready to use.
Bring the calibrator at room temperature before use.

STORAGE AND STABILITY OF WORKING SOLUTION

Store the reagent at room temperature and in darkness, calibrator at 2-8°C.
All the components are stable until the stated expiration date if stored tightly closed to their own temperature.

AUXILIARY EQUIPMENT

Materials not included in the kit: diluents solutions, laboratory glassware, disposable tips, photometers and calibrators

QUALITY CONTROLS

It's necessary, every time the kit is used, to make the quality controls and to check that values obtained are within the acceptance range provided in the insert.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). The total concentration of components is lower than the limits reported by 67/548 and 88/379 CE Regulations (and following modifications) about classification, packaging and labelling of dangerous substances.
However the reagent should be handled with caution, according to good laboratory practice.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

PROCEDURE

| | |
|---------------------|-------------|
| Wavelength | λ: 600 nm |
| Working temperature | 15-25°C |
| Optical path | 1 cm |
| Reaction | "end point" |

- PROCEDURE

- Adjust the instrument to zero with distilled water

- Pipette into a cuvette:

| | BLANK | STANDARD | SAMPLE |
|---------------------|-------|----------|--------|
| REAGENT (ml) | 1.0 | 1.0 | 1.0 |
| STANDARD (μl) | -- | 20 | -- |
| SAMPLE (μl) | -- | -- | 20 |
| DISTILLED WATER(μl) | 20 | -- | -- |

Mix and incubate for 5' at Room temperature. Read the absorbance of the sample (EC) and standard (ESTD) against the blank. The colour is stable for at least 30'.

CALCULATION

Urine

$EC/ESTD \times 100$ (standard value) \times vol. (dl) urine 24 h = mg protein/24 h

CSF

$EC/ESTD \times 100$ (standard value) = mg/dl protein in the sample

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Linearity

Reaction is linear up to a concentration of 250 mg/dl. If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1:2 with distilled water and multiply the result by 2.

Sensitivity

Values less than 2.5 mg/dl give non - reproducible results

Precision

The tests have confirmed a CV between 2 and 7 %

Interferences

With samples very cloudy or haemolysed make a sample blank also: add 10 μl of sample to 1 ml of saline solution and read the absorbance at wavelength of 600 nm against saline solution.

BIBLIOGRAPHY

Watanabe N. et al.: Clin. Chem 32 (8), 1551-1554 (1986)

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante