# **Protéines totales UC FS\***

## **CODE CQN: AF**

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative des protéines totales dans l'urine ou le LCR (liquide céphalo-rachidien) sur systèmes photométriques

## **Présentation**

Références	Emballage coffret	
1 0210 99 10 021	R 6x	25 mL
1 0210 99 10 026	R 6x	100 mL
1 0210 99 10 930	R 6x	20 mL

## Intérêt Clinique [1,2]

Des concentrations élevées de protéines totales dans l'urine (protéinurie) sont observées dans la plupart des affections rénales. Les néphropathies primaires et secondaires peuvent entraîner une augmentation de la perméabilité glomérulaire ou une diminution de la réabsorption tubulaire. La protéinurie peut résulter d'une infection, d'hémorragies ou de tumeurs des voies urinaires. Des taux élevés de protéines urinaires peuvent également résulter de perturbations aiguës comme la fièvre, ainsi que de phénomènes de stress physique ou psychologique.

Dans le liquide céphalo-rachidien, des concentrations élevées de protéines apparaissent lorsque la pression intracrânienne augmente, du fait d'une tumeur cérébrale, d'hémorragie cérébrale ou de lésions traumatiques. On observe également des valeurs élevées dans les processus inflammatoires, en particulier en cas de méningite bactérienne, ainsi que dans la sclérose multiple. Il est possible de mettre en évidence un accroissement de la perméabilité de la barrière méningée par une augmentation du rapport protéines totales du LCR sur protéines totales sériques.

#### Méthode

Test photométrique avec utilisation de rouge de pyrogallol.

## **Principe**

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.

### Réactifs

## **Composants et Concentrations**

### Réactif:

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

## Préparation et Conservation des réactifs

Le réactif est stable jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservé entre +2°C et +8°C en évitant toute contamination. Ne pas congeler le réactif! Protégés les réactifs de la lumière!

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

- 1. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs erronées [7].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité 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.
- 3. Uniquement à usage professionnel!

## Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

#### Préparation des réactifs

Le réactif sont prêts à l'emploi.

#### Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L

Equipement général de laboratoire

## **Spécimen**

Urine ou liquide céphalo-rachidien.

Stabilité (3)

Ottabilito [o] .			
dans l'urine :	1 jour	de	+20 à +25 °C
	7 jours	de	+4 à +8 °C
	1 mois	à	−20 °C
dans le LCR :	1 jour	de	+20 à +25 °C
	6 jours	de	+4 à +8 °C
	1 an	à	−20 °C

Eliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

## Mode opératoire

Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde 600 nm Trajet optique 1 cm Température +37 °C

Mesure Contre le blanc réactif

Démarrage par le substrat

Demarage par le substrat		
	Blanc	Échantillon/ Standard
Échantillon/Standard	-	20 μL
Eau distillée	20 µL	-
Réactif	1000 µL	1000 µL
Mélanger et lire l'absorbance	contre le blanc	réactif exactement
après 10 min.		

#### Calcul

Avec standard

Proteínes totales [g/L] = A Échantillon x Conc. Std. [g/L]

#### Standard et Contrôles

Pour la calibration de systèmes photométriques automatisés, le Standard Protéines Totales UC FS est recommandé. Les valeurs titrées du standard ont été assignées avec le matériel référence NIST SRM®-927. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles Diasys TruLab Urine devraient être utilisés avec chaque série d'échantillons.

TruLab Urine Niveau 1	5 9170 99 10 062	20	Х	5 mL
	5 9170 99 10 061	6	Х	5 mL
TruLab Urine Niveau 2	5 9180 99 10 062	20	Х	5 mL
	5 9180 99 10 061	6	Х	5 mL
Standard Protéines	1 0260 99 10 030	6	Х	3 mL
Totales UC FS				

## **Performances**

#### Domaine de mesure

Le test a été développé pour déterminer les concentrations de protéines totales dans un domaine de mesure compris entre 0,02 et 3 g/L. Au-delà de cet intervalle, diluer les échantillons 1 + 1 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 2. Les échantillons ayant des concentrations plus faibles peuvent être utilisés avec des volumes plus élevés (exemple. 50  $\mu L$  échantillon + 1000  $\mu L$  réactif).

#### Spécificité/Interférences

Les erreurs dues à des composants qui interfèrent dans l'urine sont < 2 %. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [8].

#### Sensibilité/Limite de détection

La limite inférieure de détection analytique est de 0,02 g/L.

#### Etude de précision (à 37 °C)

Intra série	Moyenne	DS	CV
n = 20	[mg/L]	[mg/L]	[%]
Echantillon 1	178	5,23	2,94
Echantillon 2	450	5,10	1,14
Echantillon 3	1564	27,6	1,77

Inter série	Moyenne	DS	CV
n = 20	[mg/L]	[mg/L]	[%]
Echantillon 1	170	3,94	2,32
Echantillon 2	449	9,68	2,16
Echantillon 3	1484	42,5	2,86

#### Comparaison de méthodes

Une comparaison de la méthode Protéines Totales UC FS de DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 69 échantillons, a donné les résultats suivants:

y = 1,02 x + 2,20 mg/L

Coefficient de corrélation : r = 0,990

## Valeurs usuelles [2,4]

Jrine 0,024 – 0,141 g/24 h

Liquide céphalo-rachidien < 0,5 g/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

- Johnson AM, Rohlfs 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.
- Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1308-26.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 52-3; 54-5.
- Boege F. Urinary proteins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 382-400.
- Orsonneau JL, Douet P, Massoubre C, Lustenberger P, Bernard S. An improved pyrogallol red-molybdate method for determining total urinary protein. Clin Chem 1989; 35: 2233-6.
- Watanabe N, Kamei S, Ohkubo A, Yamanaka M, Ohsawa S, Makino K et al. Urinary protein as measured with a pyrogallol red-molybdate complex manually and in a Hitachi 726 automated analyzer. Clin Chem 1986; 32: 1551-4.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
- 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.

#### **Fabricant**

IVD ( E DiaSy

DiaSys Diagnostic Systems GmbH Alte Strasse 9 65558 Holzheim (Allemagne)