

## USAGE PREVU

Pour la détermination quantitative *in vitro* des Protéines Totales dans l'urine et le liquide cébrospinal (CSF). Ce produit est destiné à l'utilisation sur les instruments



## DIMENSIONS KIT – REF 39064

| F360 Analyseur |          | F560 Analyseur |          |
|----------------|----------|----------------|----------|
| R1             | 3x100 mL | R1             | 3x100 mL |
| CAL            | 1x5 mL   | CAL            | 1x5 mL   |
| Σ<br>1458      |          | Σ<br>1458      |          |

Il peut rester un peu de R1 à la fin de la quantité de tests prévue

## SIGNIFICATION CLINIQUE (1)

La détermination des Protéines Totales dans l'urine et le liquide cébrospinal est très importante dans le diagnostic des désordres du système rénal et nerveux central. Des augmentations des protéines urinaires sont fréquemment liées à une activité physique intense, fièvre et hypothermie, néphrose et néphropathie diabétique et infections de l'appareil urinaire. La détermination des protéines totales dans le liquide cébrospinal est une aide dans le diagnostic de conditions telles que la méningite, les tumeurs CNS et l'hémorragie cérébrale.

## PRINCIPE (2)

Le rouge de pyrogallol se complexe avec les protéines en environnement acide contenant des ions molybdate. Le complexe de couleur bleue résultant a une absorption maximale à 600 nm. La densité optique à 600 nm est donc directement proportionnelle à la concentration en protéines des échantillons.

## PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Urine: urines de 24 heures. Les échantillons d'urine peuvent être conservés entre +2 et +8°C pendant 24 heures ou congelés pendant 3 mois avant d'être testés.

C.S.F.: Doit être testé dans la demi-heure suivant le prélèvement.

**Additifs:** L'utilisation de conservateurs n'est pas nécessaire.

## COMPOSITION DES REACTIFS

| Contenus   | Concentration Initiale de la Solution |
|--|---------------------------------------|
| <b>R1. Réactif coloré</b> [Sensible à la lumière - à protéger de la lumière] |                                       |
| Pyrogallol rouge   | 60 µmol/l                             |
| Molybdate disodique  | 40 µmol/l                             |
| Acide succinique   | 150 mmol/l                            |
| Oxalate de sodium  | 1 mmol/l                              |
| Benzoate de sodium   | 3 mmol/l                              |
| <b>CAL Etalon</b>  |                                       |
| Protéine (Albumine de sérum humain) Voir notice par lot                      |                                       |

## PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENTS

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Les étalons (CAL) contiennent de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

## Attention: Etalon

Le matériel d'origine humaine dont ce produit est dérivé a été testé sur des donneurs pour les anticorps Virus de l'Immunodéficience Humaine (HIV 1, HIV 2), l'antigène de surface Hépatite B (HbsAg), et les anticorps Virus Hépatite C (HCV) et ont été trouvés NON-REACTIFS. Des méthodes approuvées par la FDA ont été utilisées pour réaliser ces tests.

Néanmoins, vu qu'aucune méthode ne peut offrir une assurance complète sur l'absence d'agents infectieux, ce matériel et tous les échantillons de patients doivent être manipulés comme potentiellement capables de transmettre des maladies infectieuses et éliminés en conséquence. Les feuillets de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Eliminer toutes les matières biologiques et chimiques selon les lignes de conduite locales.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

## STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

Les contenus sont prêts à l'emploi et stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés entre +15 et +25°C. Une fois placé dans l'analyseur, le Réactif est stable pendant environ 28 jours.

**R1** = Réactif Coloré

**R2** = Aucun (to be delete)

## MATERIEL FOURNI

Réactif Coloré  
Etalon Protéines 1 g/L

## MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Contrôles Urine A. MENARINI Diagnostics L2, (Cat. N° 39065) et L3, (Cat. N° 39066).  
Solution Saline A: MENARINI Diagnostics, (Cat. N° 37558).  
Contrôles CSF A. MENARINI Diagnostics L2, (Cat. N° 39067) et L3, (Cat. N° 39068).

## ETALONNAGE

La Solution Saline et l'Etalon Protéine 1g/L sont nécessaires pour l'étalonnage. Un étalonnage à 2 points est recommandé tous les 28 jours, lors du changement du lot de réactif/bouteille ou comme indiqué dans les procédures de contrôle qualité.

### CONTROLE QUALITE

Les Contrôles Urine, Niveau 2 et Niveau 3 ou les Contrôles CSF Niveau 2 et Niveau 3 A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de solution de contrôle doivent être testées au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

### INTERFERENCE

Comme toutes les méthodes basées sur des changements de couleur, une sous-estimation des protéines peut se produire dans les échantillons d'urine contenant des chaînes d'immunoglobulines légères (par exemple, Protéines Bence Jones). Si de tels échantillons sont suspectés, ils doivent être analysés par électrophorèse.

### CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES SPECIFIQUES

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

### LINEARITE

Cette méthode est linéaire jusqu'à 1.35 g/l. En cas de nouveau test, la linéarité est étendue jusqu'à 2.25 g/l.

### SENSIBILITE

Cette méthode est sensible jusqu'à 0.04 g/l.

### PRECISION

#### Intra Série Test

|               | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|---------------|----------|----------|----------|
| Moyenne (g/l) | 0.07     | 0.24     | 0.51     |
| DS            | 0.004    | 0.01     | 0.02     |
| CV(%)         | 6.15     | 4.62     | 4.76     |
| n             | 20       | 20       | 20       |

### CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec une autre méthode du commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 0.91 X + 0.01$$

avec un coefficient de corrélation  $r = 1.00$

37 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 0.032 - 1.272 g/l.

### Paramétrages F360

Status:  Time and Date: 09/04/2006 14:47:19 Shut Down

Run Monitor (F5) | **Chemistry Prm(F6)** | Calibration (F7) | QC (F8) | System Parameters | Maintenance

Chemistry Parameters

Method: 14  
 Name: UP  
 Print Name: Urinary protein  
 Unit: g/l  
 Assay Type: End

Measuring Points: 1  Disable Start: 1 End: 2  
 2 Start: 12 End: 13

Wave Length: Prim: 600 Sec:  Disable 700

Sampling Volume: 5 uL  
 Dilution:  Disable  Enable  
 2 uL Diluent: 0 uL

Rerun (High): 3 uL  
 Dilution:  Disable  Enable  
 2 uL Diluent: 0 uL

Rerun (Low):  uL

R1 Reagent Name: UP Volume: 180 uL  
 R2  Disable  Enable  
 Reagent Name:  Volume: 20 uL

Wash:  Disable  Enable  
 Reagent Name:  Reagent Type: Wash

Diluent:  Disable  Enable  
 Reagent Name:

Decimal Points: 3

Normal Range (Male): 0 - 0  
 (Female): 0 - 0  
 (Child): 0 - 0

Technical Range (Conc.): 0.04 - 1.35  
 (mAbs/10): 0 - 0

RPT Wash (R1):  Sys. Water  Wash Sol.-3  
 (R2):  Sys. Water  Wash Sol.-3

Bottle Volume R1 L: 100 mL M: 50 mL S: 20 mL  
 R2 L: 0 mL M: 0 mL S: 0 mL

Instrument Factor a: 1 b: 0

Stirring Speed R1: Mid R2: Mid

Save Cancel

Indication:  Select test number (1 to 60). Press space key for the list. Page: 12

Start (F1) | Sample Stop (F2) | Stat / Norm (F3) | Alarm (F4) | **Chemistry (F9)** | Calculate (F10) | Profile (F11) | Order (F12)

Status:  Time and Date: 2005/04/20 15:16:15 Shut Down

Run Monitor (F5) | **Chemistry Prm(F6)** | **Calibration (F7)** | QC (F8) | System Parameters | Maintenance

Calibration

Method: 53  
 Name: UP  
 Lot No. (R1):  old

Calculation: Linear

| Conc | WORK                 | MASTER               | LotNo(S) <input type="checkbox"/> All |
|------|----------------------|----------------------|---------------------------------------|
| S1   | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/>                  |
| S2   | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/>                  |
| S3   | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/>                  |
| S4   | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/>                  |
| S5   | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/>                  |
| S6   | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/>                  |
| S7   | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/>                  |

Calculate Cancel

Change Lot

Indication:  Select formula. Page: 12

Start (F1) | Sample Stop (F2) | Stat / Norm (F3) | Alarm (F4) | **Calibration (F9)** | Checks (F10) | Multi (F11) | (F12)

Status:  Time and Date: 02/13/2007 16:11:16 Shut Down

Run Monitor (F5) | Chemistry Prm(F6) | **Calibration (F7)** | QC (F8) | System Parameters | Maintenance

Calibration Checks

Method:  Name:

Sampling Method for Standards  
 Duplicate  
 Triplicate

Limit Checks

Duplicate Limit  mAbs/10  
 Sensitivity Limit  mAbs/10  
 Linearity Limit  %  (mAbs/10)/min  
 Prozone Limit

SL1-S:  SL1-F:   
 SL2-S:  SL2-F:   
 Sens:  mAbs/10

Absorbance Limit  
 Reaction:  increase  decrease  
 Limit:  mAbs/10

Blank measurement  
 Disable reagent blank and S1 blank  
 Enable S1 blank (Factor or Linear)  
 Enable reagent blank  
 Enable reagent blank for S1 (Linear)

Last:

Reagent blank measurement at calibration  
 Reagent blank (no sample)  
 Reagent blank (system water)

Multiplex measurement is the same as standards

Reagent Blank Limit Checks  
 Duplicate Limit  mAbs/10

Indication:

Start (F1) | Sample Stop (F2) | Stat / Norm (F3) | Alarm (F4) | Calibration (F9) | Checks (F10) | Multi (F11) | (F12)

Paramétrage F560

Status **Not ready** — PowerOn Date Time 09/04/2006 14:55 Wakeup Time --- Mode

Run (F5) Parameter (F6) Calibration (F7) QC (F8) System (F9) Mainte (F10) EL SHUTDOWN

Chemistry Parameters

Method  Name UP  Reagent Name Reagent(uL) Water(uL)

Print Name Urinary Protein

Sample Common  R1  180

Unit g/l R2  Enable  20

Assay Type End  Diluent  Enable

Measuring Points Start End

1 30  — 32

Enable 2 35  — 36

Decimal Points 2

Normal Range

| No. | Range Name | Min  | Max  |
|-----|------------|------|------|
| 1   | Male-G1    | 0.00 | 0.00 |
| 2   | Male-G2    | 0.00 | 0.00 |
| 3   | Male-G3    | 0.00 | 0.00 |
| 4   | Female-G1  | 0.00 | 0.00 |

Wave Length Prim. 600  Sec.  Disable 700

Normal Sampling Sample(uL) Diluent(uL)

Dilution 5.0  2.0  78

Rerun(High/Prozone)  Dilution 3.0  2.0  78

Rerun(Low)  Dilution 2.0  2.0  78

Copy Save Cancel Delete Print

Technical Range (Conc.) 0.04  — 1.35

(mAbs./10) 999999  — 999999

SPT Wash  Enable

Stirring Speed R1 Middle  R2 Middle

Indication Select test number.(1 to 60) Press SPACE key for the list.

Start (F1) Stop (F2) STAT (F3) Alarm (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

Status **Not ready** — PowerOn Date Time 02/13/2007 16:23 Wakeup Time --- Mode

Run (F5) Parameter (F6) Calibration (F7) QC (F8) System (F9) Mainte (F10) EL SHUTDOWN

Chemistry Parameters

Method 4  Name UP  Sample Common

Limit Checks

Duplicate Limit 50  mAbs/10

Sensitivity Limit 350  mAbs/10

Linearity Limit 30.0  % 60  (mAbs/10)/min

Prozone Limit  % Upper

SL1-S 1  — SL1-F 2

SL2-S 3  — SL2-F 4

Sens 250  mAbs/10

Absorbance Limit

Reaction Increase

Limit 25000  mAbs/10

Blank measurement

Blank measurement :

Measurement of Reagent Blank during Run :

Reagent blank measurement at calibration :

The number of measurement :

Reagent blank limit checks :

Duplicate Limit 50  mAbs/10

Instrument Factor

a 1.00  b 0.00

Save Cancel

Indication Save settings.

Start (F1) Stop (F2) STAT (F3) Alarm (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

Status **Not ready** PowerOn Date Time 14/08/2006 10:12 Wakeup Time --- Mode

Run (F5) Parameter (F6) Calibration (F7) QC (F8) System (F9) Mainte (F10) EL SHUTDOWN

Registration Calibration

Method 1 Name UP

Sample Common

Sampling Duplicate

Check Interval 28 days

Auto Change Lot Blank

Auto Interval hours

Type Linear Lot New

Material Name

|    | Conc  | WORK | MASTER | LotNo(S) <input type="checkbox"/> All |
|----|-------|------|--------|---------------------------------------|
| S1 | 0.000 |      |        |                                       |
| S2 | 1.000 |      |        |                                       |
| S3 |       |      |        |                                       |
| S4 |       |      |        |                                       |
| S5 |       |      |        |                                       |
| S6 |       |      |        |                                       |
| S7 |       |      |        |                                       |

S1 Blank  Reagent Blank for S1

Save Cancel Print

R Lot No (R1) Last (R2)

mABS/10

Master Work

Reagent blank mAbs/10 Last

Blank mAbs/10 Last

Type Conc

Absorbance mAbs/10 Recalculation

Indication Specify execution conditions of automatic measurement.

Start (F1) SStop (F2) STAT (F3) Alarm (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)