

# MICROPROTEINE - B

## Metodo colorimetrico

Kit per la determinazione quantitativa delle proteine totali nelle urine e nel liquor (CSF).



**IVD** Per uso diagnostico in vitro **REF** 0074 - 4x100mL

### PRINCIPIO:

Le proteine, in soluzione acida, si legano al Pirogallolo Red in presenza di Molibdato e formano un complesso colorato la cui intensità di colore, a 600 nm, è direttamente proporzionale alla concentrazione proteica presente nel campione. L'aggiunta di un tensioattivo migliora la lettura delle diverse proteine.

### CAMPIONE:

Urina 24/h e liquor.

L'urina può essere conservata in congelatore a -20°C. fino ad 1 anno.

Evitare l'emolisi durante la raccolta del liquor.

Il liquor può essere conservato 72 ore in frigo o sei mesi a -20°C.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

### REATTIVO LIQUIDO PRONTO ALL'USO:

Reattivo(A) M-B	Tampone	100mmol/L
Liquido	Pirogallolo B	< 0.1mmol/L
Vol. = 100mL	Sodio Molibdate	< 1%
	Sodio oxalate	< 1%

### Opzionale: Calibratore per Microproteine REF.8816 o 8816/6

Il calibratore non è compreso nel kit REF.0074

Calibratore M-B	Albumina/Globuline	50mg/dL
Vol. = 5mL		

### CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare a temperatura ambiente (+15/25°C.).

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica, luce diretta ed evaporazione.

### PRECAUZIONI/SIMBOLI DI PERICOLOSITA' :

#### Non pipettare con la bocca.

Il preparato, secondo la normativa vigente, non è classificato come pericoloso.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione. Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

### PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Reattivo liquido pronto all'uso, stabilità indicata in etichetta.

Non conservare in frigo il Reattivo(A); potrebbe precipitare il colorante.

Il reattivo si presenta limpido e di colore rosso.

### MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

### PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda	600 (598-610)
Cammino ottico	1 cm
Temperatura	+37°C
Letture	Contro bianco reattivo
Reazione	End Point

### Pipettare nelle provette :

	BIANCO	CAMPIONE	CALIBRATORE	
Reattivo(A)	2000	2000	2000	µL
Acqua distillata	50			µL
Campione Urina		50		µL
Calibratore			50	µL

Agitare, incubare per 5' a 37°C. o 15' a T.A. (+15/25°C.) e leggere l'estinzione del campione e dello standard.

La colorazione è stabile per almeno 15'.

I volumi possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

### CALCOLO:

$$\text{URINA: PT (mg/24h)} = \frac{(E) \text{ Urina campione}}{(E) \text{ Calibratore}} \times 50 \times \frac{\text{Vol. Urina mL}}{100}$$

$$\text{LIQUOR: PT (mg/dL)} = \frac{(E) \text{ Liquor campione}}{(E) \text{ Calibratore}} \times 50$$

E= Estinzione.

Concentrazione Calibratore= 50mg/dl.

### VALORI DI RIFERIMENTO:<sup>1,2</sup>

**Proteine nell'urina:** 28-150mg/24h

**Proteine nell'Urina random:** <10mg/dL

**Proteine nel liquor:** 14-45mg/dL

(Neonati 40-120mg/dL. - Adulti > di 60anni 15-60mg/dL).

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC utilizzando 150 campioni di persone sane.

### SMALTIMENTO RIFIUTI:

Il prodotto dev'essere smaltito secondo le locali normative in materia

di gestione dei rifiuti.

### CONTROLO DI QUALITA':

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.

### 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. p608, 1986.
- 3) Vassault,A. et al. Ann.Biol.Clin.,44,686,(1986).

### PRESTAZIONI DEL METODO:

INTERVALLO DI MISURA/LINEARITA': 0 - 250mg/dL

LIMITE MIN.MISURABILE(2DS): 0.025mg/dL a 600nm

SENSIBILITA' 1mg/dL = 0.02433 A a 600nm

### PRECISIONE NELLA SERIE: n=20

CSF	C.V.= 2.1%
Urine normali	C.V.= 2.8%
Urine patologiche	C.V.= 2.9%

### PRECISIONE TRA LE SERIE: n=20

CSF	C.V.= 4%
Urine normali	C.V.= 6.4%
Urine patologiche	C.V.= 5.4%

CORRELAZIONE r = 09971 n= 20

REGRESSIONE LIN. y = 1.0205x - 0.0488 n= 20

### INTERFERENZE (IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Le interferenze sono trascurabili fino a:

Glucosio	500mg/dL	NaCl	350mqE/L
Creatinina	25mg/dL	Urea	200mg/dL

### LIMITI DEL METODO:

Per concentrazioni superiori a 250 mg/dL, ripetere l'analisi su campione diluito 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 5.

Nella raccolta delle urine 24/h, non utilizzare antibatterici come acido benzoico ne HCl in quanto potrebbero interferire dando risultati falsamente bassi.<sup>1</sup>

Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi il lavoro di: Fujita,Y,Mori,I,Kitano,Bunseki Kagaku 32:E379-386, 1983



Giessere Diagnostics snc

Via Cervinara,45 - Colle Predestino - Roma - Italy

Tel.: +39 06 22429353 / +39 06 22429097 - Fax: +39 06 22429098

E-Mail:info@giessediagnostics.com

Web Site:www.giessediagnostics.com



Prodotto conforme alla direttiva 98/79CE

Edizione Febbraio 2005 - Rev.5