



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANT :**  
**BIOLABO SAS,**  
Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# PROTEINES U.S.

## Méthode Rouge de Pyrogallol

Réactif pour le dosage quantitatif des protéines dans les urines et le liquide céphalorachidien (L.C.R.) humains.

I REF K2017 R1 4 x 40 mL R3 1 x 5 mL

### SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

### USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode automatisée).

Il permet de quantifier des protéines dans les urines et le liquide céphalorachidien (L.C.R.) humains.

### GENERALITES (1)

La détermination des protéines totales dans les urines et le liquide céphalorachidien (LCR) est utilisée respectivement pour aide au diagnostic de maladies rénales ou du système nerveux central. Une élévation de la concentration des protéines urinaires peut être rencontrée lors d'un effort vigoureux, de fièvre ou d'hypothermie, de gammopathies monoclonales, néphrite, néphropathie diabétique ou infection des voies urinaires.

La détermination des protéines totales dans le LCR est une aide au diagnostic de méningites, encéphalites, poliomyélites, neurosyphilis, tumeurs du système nerveux central ou hémorragies cérébrales.

### PRINCIPE (4) (7)

La méthode décrite est celle de Fujita modifiée par Watanabe et al. Le rouge de Pyrogallol combiné au molybdate de sodium forme un complexe coloré rouge qui absorbe à 460 nm. En milieu acide, la fixation de ce complexe sur les groupements aminés des protéines déplace le pic d'absorption à 600 nm. L'intensité de la coloration bleue mesurée à 600 nm (578-612) est proportionnelle à la concentration en protéines dans le spécimen.

### REACTIFS

R1	Protéines U.S.	Réactif de travail	
Molybdate de sodium		0,04	mmol/L
Méthanol		10,4	%
Rouge de Pyrogallol		0,06	mmol/L

#### Attention, Danger

STOT SE1 : H370 - Risque avéré d'effets graves pour les organes

Acute Tox.4 : H302 - Nocif en cas d'ingestion

P260 : Ne pas respirer les vapeurs,

P264 : se laver soigneusement les mains après manipulation,

P301+P312 :

EN CAS D'INGESTION, appeler un CENTRE ANTIPOISON, un médecin en cas de malaise

P330 : rincer la bouche, P405 : garder sous clé

P501 : éliminer le contenu et le récipient conformément à la réglementation sur les déchets dangereux

Substance à l'origine de la classification : Méthanol 10-< 25%. Pour plus de détails, consulter la Fiche de données de Sécurité (FDS)

R3	Protéines U.S.	Etalon
Albumine bovine		approx. 1 g/L

La valeur spécifique du lot est indiquée sur l'étiquette du flacon

Ce réactif n'est pas classé comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE

### PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### PREPARATION DES REACTIFS

Prêts à l'emploi.

### STABILITE ET CONSERVATION

**Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 18-25°C, utilisés et conservés dans les conditions préconisées, les réactifs sont stables:**

Avant ouverture :

- jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :

- Prélever la quantité nécessaire, bien boucher et stocker à 18-25°C.
- Rejeter tout réactif trouble ou si le blanc réactif à 620 nm > 0,600.

### PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Urines (miction ou recueil fractionné).

Urines de 24 h : Urines fraîchement collectées, conservées à 2-8°C, sans conservateur, centrifugées 10 minutes à 3000 tr/min et dont le pH est ajusté à 7,0.

Stabilité dans les urines :

- plus d'un an à - 20°C.

LCR : Fraîchement collecté, et centrifugé avant analyse.

Les spécimens ne doivent pas contenir de sang.

Stabilité dans le LCR :

- jusqu'à 72 h à 2-8°C.
- 6 mois à - 20°C.
- indéfiniment à - 70°C.

### LIMITES (3) (5)

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

### REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Analyseur automatique de biochimie Kenza One, Kenza 240TX/ISE ou Kenza 450TX/ISE

## INTERVALLES DE REFERENCE (2)

Urines (miction)	< 0,14 g/L
Urines de 24 h	
au repos	< 0,080 g/24 h
après un exercice physique intense	< 0,250 g/24 h
LCR	
Prématuré	0,15 - 1,3
Nouveau-né	0,40 - 1,2
< 1mois	0,20 - 0,80
> 1 mois	0,15 - 0,40

Il est recommandé au laboratoire de définir ses propres valeurs usuelles pour la population concernée.

## PERFORMANCES

Sur analyseur Kenza 240TX, à 620 nm, 37°C  
Domaine de mesure : entre 0,12 g/L et 1,38 g/L  
Limite de détection : environ 0,045 g/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé
Moy (g/L)	0,20	0,58	0,94	Moy (g/L)	0,21	0,64	0,99
S.D. g/L	0,013	0,017	0,03	S.D. g/L	0,015	0,036	0,045
C.V. %	6,2	2,9	3,2	C.V. %	7,3	5,6	4,6

Sensibilité analytique : approx. 0,270 abs pour 1,0 g/L à 620 nm

Interférences (technique manuelle) :

Turbidité	Interférence positive à partir de 0,100 abs.
Bilirubine totale	Interférence positive à partir de 110 µmol/L
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 10,6 g/L
Hémoglobine	Interférence positive à partir de 10 µmol/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Comparaison avec réactif liquide du commerce :

Réalisée sur spectrophotomètre avec spécimens entre 0,10 et 1,30 g/L (n=95)

$$y = 1,1008 x + 0,0001 \quad r = 0,9941$$

Les données de performances et stabilité, sur Kenza 450TX/ISE et Kenza One sont disponibles sur demande.

## CALIBRATION (8)

- Etalon (flacon R3) traçable sur SRM 927

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opérations de maintenance.

## CONTRÔLE DE QUALITE

- REF 95012 Contrôles Urinaires
  - Programme externe de contrôle de la qualité.
- Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :
- Au moins un contrôle par série.
  - Au moins un contrôle par 24 heures.
  - Changement de flacon de réactif.
  - Après opérations de maintenance sur l'analyseur.

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

## MODE OPERATOIRE

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé

## CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final.

Se référer à la notice de l'analyseur Kenza utilisé

## REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 512-530.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p.916-919.
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p 3-498 à 3-500 et 3-506 à 3-511
- (4) Watanabe N. et al, *Clin. chem.* 32/8 (1986), 1551-1554.
- (5) Le Bricon T., *Ann. Biol. Clin.* (2001), 59, p.701-715
- (6) Andries J. Bakker, Baukje Jellema, *Ann. Clin Biochem.*, 36 (1999), p.163-167
- (7) Fujita Y. et Al., *Color reaction between pyrogallol red molybdenum complex and Protein.* *Bunseki Kagaku*, 1983, 32, E379-E386
- (8) SRM: Standard Reference Material ©

Fabricant	Date de péremption	In vitro diagnostic	Température de conservation	Eau déminéralisée	Risque biologique
Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	diluer avec