



## Protéines totales dans l'urine/le liquide céphalorachidien

Code	Nom du produit	Taille de l'emballage
D0021	Protéines totales	4 X 50 ml

### UTILISATION PRÉVUE

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

### SIGNIFICATION DIAGNOSTIQUE [1, 2]

Une concentration élevée de protéines totales dans l'urine (protéinurie) peut être détectée dans la majorité des maladies rénales. Les néphropathies primaires et secondaires peuvent entraîner une augmentation de la perméabilité glomérulaire ou une diminution de la réabsorption tubulaire. Les causes post-rénales de la protéinurie sont les infections, les hémorragies ou les maladies malignes des voies urinaires. Des taux élevés de protéines urinaires peuvent également être liés à d'autres troubles aigus tels que la fièvre, ainsi qu'au stress physique ou psychologique.

Dans le liquide céphalo-rachidien (LCR), des taux élevés de protéines peuvent être mesurés en cas d'augmentation de la pression intracrânienne (due à des tumeurs cérébrales, à une hémorragie intracérébrale ou à une lésion traumatique), en cas d'inflammation (en particulier dans le cas d'une méningite bactérienne) ainsi que dans le cas de la sclérose en plaques. L'augmentation de la perméabilité de la barrière sang-CSF se traduit par un rapport LCR/sérum élevé des protéines totales.

### PRINCIPE DU TEST

Les protéines forment un complexe rouge avec le rouge pyrogallol/molybdate. L'absorbance est directement proportionnelle à la concentration en protéines.

<b>Méthode</b>	Colorimétrique, point final, réaction croissante, rouge pyrogallol
<b>Durée de conservation</b>	24 mois à compter de la date de production
<b>Stockage</b>	2 - 8 °C
<b>Longueur d'onde</b>	600 nm
<b>Chemin optique</b>	1 cm
<b>Température</b>	37°C
<b>Echantillon</b>	Urine ou liquide céphalo-rachidien (LCR)

### COMPOSITION DU RÉACTIF

COMPOSANTS	CONCENTRATION
Pyrogallol rouge	60 µmol/L
Molybdate de sodium	40 µmol/L

### MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Solution de NaCl (9 g/L).
- Analyseur de chimie clinique.

### PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le réactif est prêt à l'emploi.

Conditions : Protéger de la lumière !  
Fermer immédiatement après utilisation.  
Éviter la contamination.  
Ne pas congeler le réactif !

Stockage : à 2 - 8 °C  
Stabilité : jusqu'à la date d'expiration indiquée

### STOCKAGE ET STABILITÉ

### Conversion des unités

Protéines totales [g/dL] x 10 = Protéines totales [g/L]  
Protéines totales [g/L] x 1000 = Protéines totales [mg/L]

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Chaque don de sang individuel utilisé pour la production de l'étalon de protéine totale dans l'urine/le FCS s'est avéré non réactif lorsqu'il a été testé avec des méthodes approuvées pour l'HBsAg, l'anti-HIV 1+2 et l'anti-HCV. Comme il n'est pas possible d'exclure définitivement que les produits dérivés du sang humain transmettent des agents infectieux, il est recommandé de manipuler les étalons avec les mêmes précautions que celles utilisées pour les échantillons de patients.
2. L'étalon de protéines totales dans l'urine/le CSF contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
3. Dans de très rares cas, des échantillons de patients atteints de gammopathie peuvent donner des résultats faussés [7].
4. Veuillez consulter les fiches de données de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des réactifs de laboratoire.
5. À des fins de diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués en fonction des antécédents médicaux du patient, des examens cliniques et d'autres résultats.
6. Réservé à un usage professionnel !

### COLLECTE ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Stabilité [3] :		
Dans l'urine :	à 20 - 25 °C	1 jour
	à 4 - 8 °C	7 jours
	à -20°C	1 mois
Dans le liquide céphalo-rachidien :	à 20 - 25 °C	1 jour
	à 4 - 8 °C	6 jours
	à -20°C	1 an

Jeter les échantillons contaminés. Ne congeler qu'une seule fois !

### STANDARD

(Non inclus dans le kit ; doit être commandé séparément)

Concentration pour la détermination dans l'urine :	1300 mg/L (1,3 g/L)
Concentration à déterminer dans le LCR :	1100 mg/L (1,1 g/L)
Stockage :	2 - 8 °C
Stabilité :	jusqu'à la date d'expiration indiquée

Fermer immédiatement après utilisation ! Éviter la contamination ! Ne pas congeler l'étalon !

### PROCÉDURE D'ESSAI

Amener les réactifs et les échantillons à température ambiante.

Introduire à la pipette dans des tubes à essai	Blanc	Standard	Échantillon
Échantillon	-	-	20 µL
Standard	-	20 µL	-
Eau dist.	20 µL	-	-
Réactif	1000 µL	1000 µL	1000 µL

Mélanger. Incuber pendant exactement 10 minutes à 37 °C et lire l'absorbance (A) par rapport au blanc de réactif à 600 nm.

### Automatisation

Des adaptations spéciales pour les analyseurs automatisés peuvent être réalisées sur demande.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

#### Calcul Avec

la norme :

$$\text{Protéines totales [mg/L]} = \frac{\text{Un échantillon}}{\text{Un calibrateur}} \times \text{Conc. Standard [mg/L]}$$

### LITTÉRATURE

1. Johnson AM, Rohlf EM, Silverman LM. Proteins. In : Burtis CA, Ashwood ER,



## CONTRÔLE DE LA QUALITÉ ET ÉTALONNAGE

Toutes les solutions de contrôle avec des valeurs totales de protéines déterminées par cette méthode peuvent être utilisées. Nous recommandons les contrôles d'urine **Niveau 1** (urine de contrôle normale) et **Niveau 2** (urine de contrôle anormale). Chaque laboratoire doit mettre en place des mesures correctives en cas d'écarts dans la récupération des contrôles.

## Calibrage

Le dosage nécessite l'utilisation d'un étalon. Nous recommandons le sérum de calibration multi calibrateur spécifique.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

### LINÉARITÉ, PLAGE DE MESURE

Le test a été développé pour déterminer les concentrations en protéines totales dans une fourchette de 20 à 3000 mg/L.

Si les valeurs dépassent cette fourchette, les échantillons doivent être dilués 1 + 1 avec une solution de NaCl (9 g/L) et les résultats multipliés par 2. Les échantillons ayant des concentrations plus faibles doivent être utilisés avec des volumes plus élevés (par exemple 50 µL d'échantillon + 1000 µL de réactif).

### SENSIBILITÉ/LIMITE DE DÉTECTION

La limite inférieure de détection est de 20 mg/L.

### PRECISION (à 37°C)

Précision intra-essai, n = 20	Moyenne [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	178	5.23	2.94
Échantillon 2	450	5.10	1.14
Échantillon 3	1564	27.6	1.77

Précision inter-essais, n = 20	Moyenne [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	170	3.94	2.32
Échantillon 2	449	9.68	2.16
Échantillon 3	1484	42.5	2.86

### SPÉCIFICITÉ/INTERFÉRENCES

Les erreurs dues aux composants interférents dans l'urine sont < 2 %. Pour plus d'informations sur les substances interférentes, voir Young DS [8].

### COMPARAISON DES MÉTHODES

Une comparaison entre GDP Total protein in Urine/CSF (y) et un test disponible dans le commerce (x) en utilisant 69 échantillons a donné les résultats suivants :  $y = 1,02 x + 2,20 \text{ mg/L}$  ;  $r = 0,990$ .

### TRAÇABILITÉ

Les valeurs assignées de l'étalon sont traçables au matériau de référence standard NIST SRM -927.®

### VALEURS ATTENDUES [2, 4]

Urine	24 - 141 mg/24 h
Liquide céphalo-rachidien	< 500 mg/L*

\* Cette valeur n'est qu'une indication approximative.

### LIMITES

- Report éventuel des protéines totales dans l'urine/le liquide céphalorachidien (rouge pyrogallol) sur les réactifs Bilirubine Auto Total (DCA) et UIBC (Ferene). Le transfert réel dépend de l'analyseur.

### GESTION DES DÉCHETS

Veuillez vous référer aux exigences légales locales.

- éditeurs. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia : W.B Saunders Company ; 1999. p. 477-540.
- 2.Felgenhauer K. Diagnostic de laboratoire des maladies neurologiques. In : Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Francfort : TH-Books Verlagsgesellschaft ; 1998. p. 1308-26.
- 3.Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt GIT Verlag ; 2001 ; p.52-3 ; 54-5.
- 4.Boege F. Protéines urinaires. In : Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Francfort : TH-Books Verlagsgesellschaft ; 1998. p. 382-400.
- 5.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.

