

Protein in urine and CSF

Pyrogallol red. Colorimetric

Quantitative determination of total urinary and CSF protein.

IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Protein react in acid solution with pyrogallol red and molybdate to form a colored complex.

The intensity of the color formed is proportional to the protein concentration in the sample^{1,2}.

CLINICAL SIGNIFICANCE

In healthy persons, the urine contains no protein or only a trace amount of protein; normally the glomeruli prevent passage of protein from the blood to the glomerular filtrate. Glomerular injury causes increased permeability to plasma proteins, resulting in proteinuria, which refers to the presence of protein in the urine.

A persistent finding of proteinuria is the single most important indication of renal disease.

Elevated concentration of protein in cerebro-spinal fluid (CSF) can be caused by infections and intracranial pressure^{1,5,6}.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R	Pyrogallol red	50 µmol/L
	Sodium molybdate	0,04 mmol/L
PROTEIN U & CSF CAL	Albumin/Globulin aqueous primary standard 1000 mg/L	

PREPARATION

The reagents are ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C protected from light and contaminations prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 598 nm $\geq 0,30$.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 598 nm.
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

- Urine 24 h: Stability 8 days at 2-8°C.
- Cerebrospinal fluid (CSF): Stable 4 days at 2-8°C.

REFERENCE VALUES⁵

Urine:	< 100 mg/24 h (< 150 mg/24 h in pregnancy)
CSF:	Children 300 -1000 mg/L
	Adults 150 - 450 mg/L

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

APPLICATION SPINLAB 180

Name	PROT.ORINA	Ref. male low	**
Abbr. Name	PTOR	Ref. male high	**
Mode	Endpoint	Ref. female low	**
Wavelength	578 nm	Ref. female high	**
Units	mg/L	Ref. Ped. Low	**
Decimals	0	Ref. Ped. High	**
Low Conc.	100 mg/L	Control 1	*
High Conc.	4000 mg/L	Control 2	*
Calibrator name	CAL	Control 3	*
Prozone check	No	Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
DUAL MODE		MONO MODE	
Sample blank	No	Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL	R1 bottle (mL)	25 mL
normal volume	300 µL	normal volume	300 µL
rerun volume	300 µL	rerun volume	300 µL
Sample		Sample	
normal volume	10.0 µL	normal volume	10.0 µL
rerun volume	8.0 µL	rerun volume	8.0 µL
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	0 µL		
rerun volume	0 µL		
Predilución	No		
incubation time	11.5 min.	Incubation time	11.5 min.
Factor		Factor	
Reagent blank	Si (0.000)	Reagent blank	Si (0.000)
Low Absorbance	-0.100 Abs	Low Absorbance	-0.100 Abs
High Absorbance	3.000 Abs	High Absorbance	3.000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs	R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs	R. Abs. H. Limit	3.000 Abs
R. Abs. Deviation	3.000 Abs	R. Abs. Deviation	3.000 Abs

QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

NOTES

1. Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
2. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
3. **Spinreact has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

BIBLIOGRAPHY

1. Orsonneau JL et al. An improved Pyrogallol Red-Molybdate Method for Determining Total Urinary Protein. Clin Chem 1989 (35):2233-2236.
2. Koller A. Total serum protein. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis, Toronto. Princeton 1984; 1316-1324 and 418.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

Ref: SP1001025

Cont.

R:10 x 25 mL, CAL: 1 x 3 mL

Proteínas en orina y LCR

Rojo pirogalol. Colorimétrico

Determinación cuantitativa de proteínas totales en orina y LCR

Conservar a 2-8° C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Las proteínas presentes en la muestra reaccionan en medio ácido con el rojo pirogalol y el molibdato, formando un complejo coloreado.

La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de proteínas en la muestra ensayada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La orina de personas sanas no contiene proteínas ó sólo pequeñas cantidades; normalmente el glomérulo evita el paso de estas de la sangre al filtrado glomerular.

Alteraciones glomerulares causan el aumento de la permeabilidad de las proteínas plasmáticas lo que ocasiona la proteinúria, que indica presencia de proteínas en orina.

La presencia persistente de proteinúria indica enfermedad renal.

Concentraciones elevadas de proteínas en líquido cefalorraquídeo (LCR) pueden ser debidas a infecciones o a presión intracraneal elevada^{1,5,6}.

El diagnostico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R	Rojo pirogalol Molibdato sódico	50 µmol/L 0,04 mmol/L
PROTEIN U & CSF CAL	Patrón primario acuoso de Albúmina/Globulina	1000 mg/L

PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 598 nm \geq 0,30.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ó analizador para lecturas a 598 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

- Orina de 24 h: Estable 8 días a 2-8°C.
- Líquido cefalorraquídeo (LCR): Estable 4 días a 2-8°C

VALORES DE REFERENCIA⁵

Orina:	< 100 mg/24 h (en mujeres embarazadas < 150 mg/24 h)
LCR:	Niños 300 -1000 mg/L Adultos 150 - 450 mg/L

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

APLICACIÓN AL SPINLAB 180

Name	PROT.ORINA	Ref. male low	**
Abbr. Name	PTOR	Ref. male high	**
Mode	Endpoint	Ref. female low	**
Wavelength	578 nm	Ref. female high	**
Units	mg/L	Ref. Ped. Low	**
Decimals	0	Ref. Ped. High	**
Low Conc.	100 mg/L	Control 1	*
High Conc.	4000 mg/L	Control 2	*
Calibrator name	CAL	Control 3	*
Prozone check	No	Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
DUAL MODE		MONO MODE	
Sample blank	No	Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL	R1 bottle (mL)	25 mL
normal volume	300 µL	normal volume	300 µL
rerun volume	300 µL	rerun volume	300 µL
Sample		Sample	
normal volume	10.0 µL	normal volume	10.0 µL
rerun volume	8.0 µL	rerun volume	8.0 µL
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	0 µL		
rerun volumen	0 µL		
Predilución	No	Incubation time	11.5 min.
incubation time	11.5 min.		
Factor		Factor	
Reagent blank	Si (0.000)	Reagent blank	Si (0.000)
Low Absorbance	-0.100 Abs	Low Absorbance	-0.100 Abs
High Absorbance	3.000 Abs	High Absorbance	3.000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs	R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs	R. Abs. H. Limit	3.000 Abs
R. Abs. Deviation	3.000 Abs	R. Abs. Deviation	3.000 Abs

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

NOTAS

1. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
2. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
3. **SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFÍA

1. Orsonneau JL et al. An improved Pyrogallol Red-Molybdate Method for Determining Total Urinary Protein. Clin Chem 1989; 35:2233-2236.
2. Koller A. Total serum protein. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1316-1324 and 418.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref: SP1001025

Cont.

R:10 x 25 mL, CAL: 1 x 3 mL

Proteínas na urina e LCR

Vermelho de pirogalol. Colorimétrico

Determinação quantitativa de proteínas totais na urina e LCR IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

As proteínas presentes na amostra reagem em meio ácido com o vermelho de pirogalol e o molibdato, formando um complexo com coloração.

A intensidade da coloração formada é proporcional á concentração de proteínas na amostrar ensaiada ^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Urina de pessoas sãs não contem proteínas ou contem apenas pequenas quantidades; normalmente o glomérulo evita a passagem destas do sangue para o filtrado glomerular. Alterações glomerulares causam o aumento da permeabilidade das proteínas plasmáticas o que ocasiona a proteinúria, que indica presença de proteínas na urina.

A presença persistente de proteinúria indica doença renal.

Concentrações elevadas de proteínas no líquido cefalorraquidiano (LCR) podem ser devidas a infeccões ou a pressão intracraniana elevada ^{1,5,6}.

O diagnostico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clinicos e de laboratório.

REAGENTES

R	Vermelho de pirogalol 50 µmol/L Molibdato de sódio 0,04mmol/L
PROTEIN U&CSF CAL	Padrão primario aquoso de Albumina/Globulina 1000 mg/L

PREPARACÃO

Os reagentes estão prontos para utilização.

CONSERVACÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estaveis, até á data de validade indicada na etiqueta, quando mantidos os frascos bem fechados a 2-8°C, protegidos da luz,e evitando a sua contaminação. Não utilizar reagentes fora do prazo de validade.

Indicadores de deterioração dos reagentes :

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvância (A) do Branco a 598 nm \geq 0,30.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 598 nm.
- Cuvetes de 1,0 cm de passagem de luz.
- Equipamento habitual de laboratorio.

AMOSTRAS

- Urina de 24 h: Estavel 8 dias a 2-8°C.
- Líquido cefalorraquidiano (LCR): Estavel 4 dias a 2-8°C

VALORES DE REFERENCIA⁵

Urina: < 100 mg/24 h (em mulheres gravidas < 150 mg/24 h)
 LCR: Crianças 300 -1000 mg/L
 Adultos 150 - 450 mg/L

Estes valores são orientativos. É recomendavel que cada laboratorio estabeleça os seus proprios valores de referência.

APLICAÇÃO AO SPINLAB 180

Name	PROT.ORINA	Ref. male low	**
Abbr. Name	PTOR	Ref. male high	**
Mode	Endpoint	Ref. female low	**
Wavelength	578 nm	Ref. female high	**
Units	mg/L	Ref. Ped. Low	**
Decimals	0	Ref. Ped. High	**
Low Conc.	100 mg/L	Control 1	*
High Conc.	4000 mg/L	Control 2	*
Calibrator name	CAL	Control 3	*
Prozone check	No	Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
DUAL MODE		MONO MODE	
Sample blank	No	Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL	R1 bottle (mL)	25 mL
normal volume	300 µL	normal volume	300 µL
rerun volume	300 µL	rerun volume	300 µL
Sample		Sample	
normal volume	10.0 µL	normal volume	10.0 µL
rerun volume	8.0 µL	rerun volume	8.0 µL
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	0 µL		
rerun volumen	0 µL		
Predilución	No		
incubation time	11.5 min.	Incubation time	11.5 min.
Factor		Factor	
Reagent blank	Si (0.000)	Reagent blank	Si (0.000)
Low Absorbance	-0.100 Abs	Low Absorbance	-0.100 Abs
High Absorbance	3.000 Abs	High Absorbance	3.000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs	R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs	R. Abs. H. Limit	3.000 Abs
R. Abs. Deviation	3.000 Abs	R. Abs. Deviation	3.000 Abs

CONTROLO DE QUALIDADE

Cada laboratorio deve dispor do seu próprio controlo de qualidade e estabelecer correccões caso os controlos não cumpram com as tolerâncias..

NOTAS

- 1.A calibração com o padrão pode originar erros sistemáticos em métodos automaticos, Nesses casos recomenda-se a utilização de calibradores sericos.
- 2.Usar pontas de pipeta descartaveis limpas para a sua dispensação.
- 3.SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes analisadores.

BIBLIOGRAFIA

1. Orsonneau JL et al. An improved Pyrogallol Red-Molybdate Method for Determining Total Urinary Protein. Clin Chem 1989; 35:2233-2236.
2. Koller A. Total serum protein. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1316-1324 and 418.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: SP1001025 Cont. R:10x25mL , CAL: 1x3mL