



VTL-PRTU-4-v9 (07/2019)

**Français - FR**

☞ **USAGE PRÉVU**

ELITech Clinical Systems MICROPROTEIN PLUS est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif des protéines totales dans les échantillons d'urine humains, à l'aide du MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL.

**SIGNIFICATION CLINIQUE** <sup>(1-3)</sup>

Une augmentation de la concentration en protéines urinaires (normalement très faible) reflète le plus souvent une atteinte rénale causée soit par une augmentation de la perméabilité glomérulaire (syndrome néphrotique, insuffisance rénale progressive, hypertension), soit par une diminution de la réabsorption tubulaire (syndrome de Fanconi, pyélonéphrite chronique, intoxication aux métaux lourds). Il existe également des protéinuries pathologiques liées soit à une surcharge en protéines soit à une atteinte du tractus urinaire inférieur. De plus, une excrétion accrue d'albumine chez les diabétiques de type 1 est un marqueur précoce de néphropathie. Dans certaines conditions (exercice intense, forte fièvre, orthostatisme prolongé, grossesse...), le taux de protéines urinaire peut être augmenté de façon intermittente.

**MÉTHODE** <sup>(4)</sup>

Colorimétrique: Rouge de Pyrogallol.  
Point final.

**PRINCIPE** <sup>(4)</sup>

Les protéines liées au complexe Rouge de pyrogallol-Molybdate, forment en milieu acide un complexe bleu/pourpre dont l'absorbance est proportionnelle à la concentration protéique de l'échantillon.

☞ **COMPOSITION**

**Réactif : R**

Acide succinique, pH 2,5	50	mmol/L
Rouge de pyrogallol	60	µmol/L
Molybdate de sodium	165	µmol/L
Oxalate de sodium	1	mmol/L

**Standard : Std** (ref: PRTU-0600)

Albumine	100	mg/dL
Azide de sodium	1000	mg/L
	< 0,1	%

**MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS**

- PRTU-0022, MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL pour le kit Réf PRTU-0250.
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Equipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

☞ **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- Ces dispositifs (réactif et standard) de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.  
- Le réactif R est classé comme dangereux (méthanol) :



**ATTENTION** : Risque présumé d'effets graves pour les organes. Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Se laver soigneusement après manipulation. EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

- Le standard contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ce standard toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Pour plus d'information, se référer à la fiche de données de sécurité (FDS).
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

☞ **STABILITÉS**

**Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.**  
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.  
**Stabilité à bord** : La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

**PRÉPARATION**

Le réactif et le standard sont prêts à l'emploi.

☞ **DÉTÉRIORATION DU PRODUIT**

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.

- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

**ÉCHANTILLONS** <sup>(6)</sup>

- Echantillons requis**
- Urine, recueil sur 24h recommandé.
  - Ne pas utiliser d'autres échantillons.
- Avvertissements et précautions**
- Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement devrait être réalisé avant l'administration de médicaments.
  - Ne pas utiliser d'échantillons contenant du sang.

- Stockage et stabilité**
- Durant le recueil de 24h, les urines doivent être conservées à 2-8 °C. Les urines doivent ensuite être analysées rapidement.
  - Lorsqu'un stockage est nécessaire, conserver les urines:
    - 1 jour à température ambiante.
    - 7 jours à 2-8 °C.
    - 1 mois à -20 °C.

**VALEURS DE RÉFÉRENCE** <sup>(1,3)</sup>

Urine : 1-14 mg/dL (10-140 mg/L)  
Les valeurs sont fortement augmentées après un exercice musculaire intense.

☞ **Remarque** : Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée. Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif.

**PROCÉDURE**

*Pour les automates ELITech Clinical Systems Selectra*, les applications sont disponibles sur demande.  
Longueur d'onde : 620 nm  
Température : 37 °C  
Lire contre le blanc réactif.

	BLANC	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	250 µL	250 µL	250 µL
Eau distillée	5 µL	-	-
Standard	-	5 µL	-
Echantillon	-	-	5 µL

Mélanger et lire l'absorbance (A) après 4 minutes et 30 secondes d'incubation.

Avec le logiciel Selectra TouchPro, utiliser l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

**CALCUL**

$$\frac{A_{\text{Echantillon}}}{A_{\text{Standard}}} \times n \quad n = \text{concentration du standard}$$

**Facteur de conversion** : mg/dL x 10 = mg/L  
mg/dL x 0,01 = g/L

☞ **CALIBRATION**

Il est recommandé d'utiliser le Standard MICROPROTEIN PLUS 100 mg/dL. Sa valeur est tracée par rapport au matériau de référence SRM 927e (du National Institute of Standards and Technology).

**Fréquence de calibration** : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

**CONTRÔLE QUALITÉ**

L'utilisation d'urines de contrôle d'un niveau normal et pathologique est recommandée pour vérifier l'exactitude des résultats.

**TRAITEMENT DES DÉCHETS**

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

**PERFORMANCES à 37 °C sur ELITech Clinical Systems Selectra ProM**

☞ **Domaine de mesure**  
Déterminé selon le protocole CLSI EP6-A<sup>(6)</sup> le domaine de mesure est de 10,9 à 197,5 mg/dL (109 à 1975 mg/L).  
Les échantillons ayant des concentrations supérieures devront être dilués au 1/5 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés.  
Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 987,5 mg/dL (9875 mg/L)

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la fonction «diluer» réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

- **Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)**  
Déterminées selon le protocole CLSI EP17-A<sup>(7)</sup> :  
LoD = 0,7 mg/dL (7 mg/L)  
LoQ = 3,0 mg/dL (30 mg/L)

- **Précision**

Déterminée selon le protocole CLSI EP5-A2<sup>(8)</sup> :

		Moyenne	intra-serie	Total
	n	mg/dL	mg/L	CV (%)
<b>Niveau bas</b>	80	21,9	219	1,7 3,3
<b>Niveau moyen</b>	80	60,2	602	0,7 2,9
<b>Niveau haut</b>	80	117,8	1178	1,0 3,4

- **Corrélation**

Une étude comparative a été réalisée entre la méthode ELITech Clinical Systems et un autre système concurrent (méthode Rouge de Pyrogallol) sur 80 échantillons urinaires selon le protocole CLSI EP9-A2<sup>(9)</sup>.  
Les concentrations des échantillons s'étendent de 8,9 à 220,1 mg/dL (89 à 2201 mg/L).  
Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :  
Coefficient de corrélation : (r) = 0,996  
Droite de régression : y = 0,909 x + 3,9 mg/dL (39 mg/L)

- **Limitations/Interférences**

- L'hémoglobine étant une protéine, sa présence dans un échantillon conduit à un résultat augmenté.<sup>(10)</sup>  
- L'administration de solutés de remplissage vasculaire à base de gélatine peut conduire à des résultats faussement élevés.<sup>(10)</sup>

- Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure testé.

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés selon le protocole CLSI EP7-A2<sup>(11)</sup>. Recouvrement de ± 10 % par rapport aux valeurs initiales en protéines urinaires de 20,0 ; 60,0 et 120,0 mg/dL.
- Bilirubine conjuguée** : Aucune interférence significative jusqu'à 22 mg/dL (376,3 µmol/L).
- Acide urique** : Aucune interférence significative jusqu'à 120 mg/dL (7,1 mmol/L)
- Acide ascorbique** : Aucune interférence significative jusqu'à 20 mg/dL.
- Glucose** : Aucune interférence significative jusqu'à 5000 mg/dL (277,5 mmol/L).
- Créatinine** : Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL (44,2 mmol/L).
- Urée** : Aucune interférence significative jusqu'à 5000 mg/dL (833 mmol/L).
- pH** : Aucune interférence significative pour des pH compris entre 2 et 9.

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.<sup>(12-13)</sup>

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- **Stabilité à bord/ Fréquence de calibration**  
**Stabilité à bord** : 28 jours  
**Fréquence de calibration** : 28 jours  
Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

**English - EN**

☞ **INTENDED USE**

ELITech Clinical Systems MICROPROTEIN PLUS is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of total protein in human urine samples, using MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL.

**CLINICAL SIGNIFICANCE** <sup>(1-3)</sup>

An increase of urinary protein (normally very low) most often indicates a renal disorder due to an increased glomerular permeability (nephrotic syndrome, progressive renal failure, hypertension) or to a decreased tubular reabsorption (Fanconi syndrome, chronic pyelonephritis, heavy metal poisoning). There are also pathological proteinurias due to protein overload or to disorders of the lower urinary tract. Furthermore, an increased excretion of albumin for diabetics of type 1 is an early marker of renal disease. Under some conditions (intense exercise, strong fever, prolonged upright posture, pregnancy...), the urinary protein rate can be increased in an intermittent way.

**METHOD** <sup>(4)</sup>  
Colorimetric: Pyrogallol Red.  
End point.

**PRINCIPLE** <sup>(4)</sup>

Proteins bound to the pyrogallol red-molybdate complex form in an acidic medium a blue/purple complex whose absorbance is proportional to the protein concentration in the sample.

☞ **COMPOSITION**

**Reagent : R**

Succinic acid, pH 2.5	50	mmol/L
Pyrogallol red	60	µmol/L
Sodium molybdate	165	µmol/L
Sodium oxalate	1	mmol/L

**Standard : Std** (ref: PRTU-0600)

Albumin	100	mg/dL
	1000	mg/L
Sodium azide	< 0.1	%

**MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

- PRTU-0022, MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL for the kit Ref PRTU-0250.
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- General Laboratory equipment.
- Do not use materials that are not required as indicated above.

☞ **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- These *in vitro* diagnostic devices (reagent and standard) are for professional use only.  
- The reagent R is classified as hazardous (methanol):



**WARNING** : May cause damage to organs. Do not breathe mist/vapours/spray. Wash thoroughly after handling. IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER/doctor.

- The standard contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of this standard always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- For more information, refer to the Safety Data Sheet (SDS).
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

☞ **STABILITIES**

**Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.**  
Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.  
**On board stability** : The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

**PREPARATION**

The reagent and standard are ready to use.

☞ **PRODUCT DETERIORATION**

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).

**SAMPLES** <sup>(5)</sup>

**Specimen**  
- Urine, 24h collection recommended.  
- Do not use other specimens.

**Warnings and precautions**  
- According to Good Laboratory Practice, sampling should be performed prior to the administration of drugs.

- Do not use samples containing blood.
- Storage**  
- During 24h collection, urine should be stored at 2-8 °C. Then, urine should be analysed fresh.  
When storage is needed, urine should be stored :
  - 1 day at room temperature.
  - 7 days at 2-8 °C.
  - 1 month at -20 °C.

**REFERENCE VALUES** <sup>(1,3)</sup>

Urine : 1-14 mg/dL (10-140 mg/L).  
The values are strongly increased after an intense muscular exercise.

*Note* : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.



