

# MICROPROTEIN

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0027	MP 120	R1: 10 x 12 ml, R2 standard: 1 x 5 ml



## INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Protein in human urine and CSF.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

The role of the renal system in the conversion of plasma proteins has been recognized for some time. Under normal physiological conditions small molecular weight proteins such as insulin pass through the glomeruli in relatively large amounts. Intermediate size proteins such as Transferrin and Albumin also pass through but only in relatively small amounts. Most of these proteins are reabsorbed in the renal tubules such that normal urine contains less than 150 mg of protein per day. This also includes the protein of non serum origin normally secreted by the distal tubule (muco protein) and collecting ducts. Increased levels of urinary protein, (proteinuria) usually more than 0.15 g per 24 hours (150 mg/24 hours), almost always indicates disease. Proteinuria may be classified as renal proteinurea or proteinuria with normal renal function. Renal proteinuria may be further classified as Glomerular or tubular proteinuria.

Glomerular proteinuria is due to increased glomerular permeability (nephrotic syndrome) and may be seen in glomerular nephritis or secondary to other diseases such as diabetic nephropathy. Albumin is usually the predominant protein in the urine. Tubular proteinuria may be due to renal tubular damage from any cause especially pyelonephritis. Tubular proteinuria results in modest increases in the low molecular weight proteins. Increased protein excretion is seen during normal pregnancy, after strenuous exercise or following prolonged maintenance of an upright posture. Increase in low molecular weight proteins may be due to the production of Bence Jones protein, haemoglobinuria as a result of severe haemolysis and myoglobinuria as a result of severe muscle damage.

## PRINCIPLE

Methods employed for the determination of total protein in urine include dye binding, chemical and turbidimetric procedures, the latter being the most commonly employed technique. In this microprotein kit the pyrogallol dye combines with molybdenum acid forming a red complex with maximum absorbance at 470 nm. When this complex is combined with protein under acidic conditions its maximum absorption is shifted to a longer wavelength  $\lambda_{max} = 600$  nm. The concentration of the protein can be obtained by measuring absorbance at 600 nm.

## REAGENT COMPOSITION

### R1

Succinate buffer	50 mmol/l
Pyrogallol red	0.060 mmol/l
Ammonium molybdate	0.043 mmol/l

### R2 standard

Microprotein	See bottle label
--------------	------------------

## REAGENT PREPARATION

Reagent is liquid, ready to use.

## STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8°C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10°C) and not contaminated.

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use urine or cerebrospinal fluid (CSF).

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

### Urine:

1 day	at 20–25°C
7 days	at 4–8 °C
1 month	at -20°C

### Cerebrospinal fluid:

1 day	at 20–25°C
6 days	at 4–8°C
1 year	at -20°C

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with the standard included in the kit is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

### Traceability:

This calibrator has been standardized with using NIST SRM 927c.

## QUALITY CONTROL

For quality control all control solutions with protein total values determined by this method can be used.

## CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

## UNIT CONVERSION

mg/dl x 10 = mg/l

## EXPECTED VALUES <sup>7</sup>

Urine: 10 – 140 mg/day (24 hours sample)

CSF: < 50 mg/dl \*

\*(the value is an approximate guideline only)

**It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.**

## PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

<b>Limit of quantification:</b>	8.7 mg/dl
<b>Linearity:</b>	300 mg/dl
<b>Measuring range:</b>	8.7 – 300 mg/dl

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	18.07	0.68	3.75
Sample 2	57.45	1.80	3.13

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	17.49	0.56	3.18
Sample 2	56.77	0.51	0.90

## COMPARISON

A comparison between XL-Systems Microprotein (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 1.067 x + 2.63 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0.999$$

## INTERFERENCES

In this method, some kinds of surface active agents may affect the color. Cationic surfactants, in general, give the same color as proteins. Because anions inhibit the color reaction, wash the equipment thoroughly, using distilled water, until no surface active agent remains. Then dry equipment completely before using it.

Haemoglobin shows about one-half the color of albumin. If haematuria is present, a falsely high value will be measured.

The Color Reagent contains components which are unstable in light. Because of this, when the Color Reagent is transferred to another container, it should be a light-resistant one.

Small amounts of protein attached to the cuvette wall after measurement of certain other tests will cause an erroneously high measured value when the test solution is transferred to the cuvette. If this should occur, wash the cuvette completely and measure again. If the absorbed protein cannot be removed completely by washing with water, clean the cuvette with an alkaline solution containing hypochlorite and wash thoroughly with water.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagents of the kit are not classified like dangerous but contain less than 3 % methanol - classified as toxic and flammable substance.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



# Микропротеин

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
XSYS0027	МкП 120	R1: 10 x 12 мл, R2 стандарт: 1 x 5 мл

RU

CE IVD

## Применение

Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики микропротеина в моче и спинно-мозговой жидкости (СМЖ).

## Клиническое значение

В результате фильтрации плазмы крови через гломерулярный фильтр происходит практически полное разделение макромолекулярных веществ (белков) от электролитов и низкомолекулярных полипептидов, попадающих в плазменный фильтрат.

При различных заболеваниях белковый состав мочи значительно меняется. Так, при нефротическом синдроме с минимальными изменениями в моче содержатся в основном альбумин, при миеломной болезни – легкие цепи иммуноглобулинов – белки Bence Jones, тубулярной нефропатии – низкомолекулярные белки. Количество белков, которые фильтруются и оказываются окончательно в моче, в норме не превышает 100-150 мг в сутки.

Повышенные концентрации общего белка в моче обнаруживаются при большинстве болезней почек. Повышенный уровень белка в моче также может быть связан с лихорадкой, стрессом.

Клиническое значение положительных результатов низкой концентрации общего белка в моче может указывать на риск начинающегося заболевания почек. Первый признак нефропатии и других осложнений, связанных с диабетом. Это – сильный предсказатель сердечно-сосудистых заболеваний, а также показатель риска существующей гипертензии и ранний маркер осложнений беременности у больных диабетом.

Повышенные уровни белка в спинномозговой жидкости связаны с опухолью мозга, спинномозговыми кровоизлияниями, склерозом и бактериальным менингитом.

## Принцип метода

Белок образует с пирогалловым красным в кислой среде комплекс красного цвета. Интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации белка в образце и измеряется фотометрически при 600 нм.

## Состав реагентов

### R1

Сукцинатный буфер	50 ммоль/л
Пирогалловый красный	0,060 ммоль/л
Аммоний молибдат	0,043 ммоль/л

### R2 стандарт

Стандарт микропротеина (концентрацию см. на флаконе)

## Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

## Хранение и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2-10°C, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

## Образцы

Моча, спинномозговая жидкость

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

## Моча:

1 день	при 20–25°C
7 дней	при 4–8°C
1 месяц	при -20°C

## Спинномозговая жидкость:

1 день	при 20–25°C
6 дней	при 4–8°C
1 год	при -20°C

Загрязненные образцы не использовать.

## Калибровка

Для калибровки рекомендуется использовать стандарт, включенный в набор.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

## Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату NIST SRM 927 с, с использованием соответствующего протокола.

## Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная моча.

## Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

## Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 10 = мг/л

## Нормальные величины <sup>7</sup>

Общий белок:

моча 10,0 – 140 мг/24 часа (0,1 – 1,4 г/24 часа)

спинномозговая жидкость <50 мг / дл \* (0,5 г/л)

\* (значение приблизительное, только для ориентировки)

**Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные.**

**Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.**

## Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

## Рабочие характеристики

**Чувствительность:** 8,7 мг/дл (0,087 г/л)

**Линейность:** до 300 мг/дл (3 г/л)

**Диапазон измерений:** 87 – 300 мг/дл (0,087 – 3 г/л)

## Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	18,07	0,68	3,75
Образец 2	20	57,45	1,80	3,13

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	17,49	0,56	3,18
Образец 2	20	56,77	0,51	0,90

## Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов Микропротеин (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

$y = 1,067 x + 2,63$  (мг/дл)

$r = 0,999$  (r – коэффициент корреляции)

## Примечание (интерференции)

В данном наборе, несколько видов поверхностно-активных веществ (ПАВ). Катионные ПАВ практически не влияют на окраску, полученного комплекса. Анионные ПАВ подавляют цветную реакцию. Поэтому после каждого исследования необходимо тщательно промывать оборудование дистиллированной водой.

Сильное влияние на цвет комплекса оказывает Гемоглобин. При всех видах гематурии, возможны ложно высокие значения белка.

Цветной реагент не устойчив на свету. Защищать при работе от воздействия света.

После высоких значений белка промыть кюветы щелочным раствором, содержащим гипохлорит и далее дистиллированной водой.

## Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты, входящие в набор не содержат опасные вещества, но содержат меньше 3% метанола - классифицируются как токсичное и горючее вещество.

## Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR
Test Code	47	47	47	47	47	47
Report Name	Microprotein	Microprotein	Microprotein	Microprotein	Microprotein	Microprotein
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	32	48	60	29	32
M2 End	34	34	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	8.7	8.7	8.7	8.7	8.7	8.7
Technical Maximum	300	300	300	300	300	300
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	MPR R1	MPR R1	MPR R1	MPR R1	MPR R1	MPR R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Test Volumes</b>						
Test	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	8	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4	4	4	4
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Reference Ranges</b>						
Test	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	15	15	15	15	15	15
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	15	15	15	15	15	15
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- MPR-2 26.09.2013>	<A-200- MPR-2 26.09.2013>	<A-300/600- MPR-2 26.09.2013>	<A-640- MPR-2 26.09.2013>	<A-1000- MPR-2 26.09.2013>	<A-180- MPR-1 12.12.2013>

**ASSAY PARAMETERS (SI units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR
Test Code	47	47	47	47	47	47
Report Name	Microprotein	Microprotein	Microprotein	Microprotein	Microprotein	Microprotein
Unit	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	32	48	60	29	32
M2 End	34	34	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	87	87	87	87	87	87
Technical Maximum	3000	3000	3000	3000	3000	3000
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	MPR R1	MPR R1	MPR R1	MPR R1	MPR R1	MPR R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Test Volumes</b>						
Test	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	8	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4	4	4	4
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA






<b>Reference Ranges</b>						
Test	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR	MPR
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	150	150	150	150	150	150
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	150	150	150	150	150	150
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- MPR-2 26.09.2013>	<ASI-200- MPR-2 26.09.2013>	<ASI-300/600- MPR-2 26.09.2013>	<ASI-640- MPR-2 26.09.2013>	<ASI-1000- MPR-2 26.09.2013>	<ASI-180- MPR-1 12.12.2013>


#### REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

1. Fujita, Y., Mori, I. and Kitano, S.: Bunseki Kagaku, 32, 379 (1983).
2. Watanabe, N., Makino, K., Kamei, S., Okubo, A., Yamanaka, M. and Osawa, S.: The Japanese Journal of Clinical Pathology, 32 suppl. 227 (1984).
3. Yoshizaki, H., Osawa, S. and Furuya, S.: The Japanese Journal of Clinical Pathology, 32 suppl. 227 (1984).
4. Bradford, M.M.: Anal. Biochem., 72, 248 (1976).
5. Kingsbury, F. B., Clark, C. P., Williams, G. and Post, A. L.: J. Lab. Clin. Med., 11, 981 (1926).
6. Saito, M., Kitamura, M. and Niwa, M.: Rinsho-bunseki II. p 121 (Tokyo kagakudojin) (1979).
7. Tietz N. W., (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

#### SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

 Catalogue Number Каталожный №	 Manufacturer Производитель	 See Instruction for Use Смотреть инструкцию при использовании
 Lot Number Серия	 CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC	 Storage Temperature Соблюдать температуру хранения
 Expiry Date Срок годности	 In Vitro Diagnostics Для in vitro диагностики	 Content / Содержание

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erbalachema.com](mailto:diagnostics@erbalachema.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)

N/38/13/D/INT Date of revision: 11. 12. 2014