

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

UCFP

See shaded sections: Updated information from 2017-12 version.

Issue Date 2019-04-01

Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein

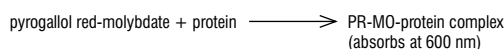
Intended Use: The UCFP method used on the Dimension® clinical chemistry system is an *in vitro* diagnostic test intended for the quantitative determination of total protein in human urine and cerebrospinal fluid.

Summary: The UCFP method allows direct quantitation of proteins in urine and cerebrospinal fluid specimens. The UCFP method is an adaptation of pyrogallol red-molybdate method by Y. Fujita, I. Mori and S. Kitano.¹

Measurement of the protein content in urine is used in diagnosis and treatment of kidney diseases.

Measurement of the protein content in cerebrospinal fluid is used in the diagnosis and treatment of central nervous system diseases.

Principles of Procedure: In the reaction sequence, pyrogallol red combines with sodium molybdate to form a red complex with maximum absorbance at 470 nm. The protein in the sample reacts with this complex in acid solution to form a bluish-purple colored complex, which absorbs at 600 nm. The absorbance at 600 nm is directly proportional to the concentration of protein in the sample. The analyte concentration is determined by calculation using a logit curve fit on a previously stored calibration curve.



Reagents

Wells ^a	Form	Ingredient	Concentration ^b
1 – 5	Liquid	Pyrogallol red in methanol Sodium molybdate Stabilizers and Surfactants	0.20 mM 0.35 mM
7 – 8 ^c	Liquid	NaOH, 0.5N	

a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.

b. Nominal value in final reaction mixture.

c. Sodium hydroxide is used as a probe cleaning solution and is not used in the reaction.

Risk and Safety:



H290, H302, H319, H315, H371
P280, P301 + P312, P305 + P351 + P338, P501

Warning!

May be corrosive to metals. Harmful if swallowed. Causes serious eye irritation. Causes skin irritation. May cause damage to organs.



Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.



Contains: Methanol; Sodium Hydroxide

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on siemens.com/healthcare

Precautions: Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact and ingestion.

For *in vitro* diagnostic use

Reagent Preparation: All reagents are liquid and ready to use.

Store at: 2 – 8 °C

Expiration: Refer to carton for expiration date of individual unopened reagent cartridges. Sealed cartridge wells on the instrument are stable for 30 days.

Open Well Stability: 5 days for wells 1 – 5, 7, 8

Specimen Collection and Handling: Normal procedures for collecting urine and cerebrospinal fluid may be used for samples to be analyzed by this method.

Specimens stored at 4 °C with no additives are stable for at least three days.²

Hemolyzed samples should be avoided since hemolysis increases UCFP results (at 25 mg/dL hemoglobin).

Blood collection tubes containing sodium citrate should not be used.

Random urine specimens may be used but timed 24-hr specimens are preferred. No preservative is required during 24-hr collection, but thereafter urine aliquots should be stored at 2 – 4 °C for < 72 hours or frozen at -20 °C for up to 1 year. Urine specimens must be free of any particulate matter before analysis.^{3,4}

Cerebrospinal fluid specimens should be collected with care to avoid contamination with plasma proteins. Blood present in the cerebrospinal fluid invalidates the protein values since it reflects contamination with plasma proteins. Analyze fresh or store at 4 °C for < 72 hours or frozen for up to 6 months.⁴

Procedure

Materials Provided

UCFP Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF26

Materials Required But Not Provided

UCFP Calibrator, Cat. No. DC45

Quality Control Materials

Test Steps

Sampling,⁴ reagent delivery, mixing, processing and printing of results are automatically performed by the Dimension® system. For details of this processing, refer to your Dimension® Operator's Guide.

d. The sample container (if not a primary tube) must contain sufficient quantity to accommodate the sample volume plus the dead volume. Precise container filling is not required.

Test Conditions

Sample Size	10 µL
Reagent Volume	350 µL
Diluent Volume	50 µL
Temperature	37 °C
Wavelength	600 and 700 nm
Type of Measurement	Bichromatic endpoint

Calibration

Assay Range	6 – 250 mg/dL [60 – 2500 mg/L] ^a
Calibration Material	UCFP Calibrator, Cat. No. DC45
Calibration Scheme	5 levels, n = 2
Units	mg/dL [mg/L] (mg/dL x 10) = [mg/L]
Typical Calibration Levels	6.0, 30.0, 60.0, 135.0, 270.0 mg/dL [60, 300, 600, 1350, 2700 mg/L]
Calibration Frequency	Every 2 months for any one lot
A new calibration is required	- For each new lot of Flex® reagent cartridges - After major maintenance or service, if indicated by quality control results - As indicated in laboratory quality control procedures - When required by government regulations
Assigned Coefficients	C_0 -193.89 C_1 1337.5 C_2 -2.595 C_3 462.58 C_4 0.5

e. Système International d'Unités [SI Units] are in brackets.

Quality Control

At least once each day of use, analyze two levels of a Quality Control (QC) material with known UCFP concentrations.

Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

Results: The instrument automatically calculates and prints the concentration of UCFP in mg/dL [mg/L] using the calculation scheme illustrated in your Dimension® Operator's Guide.

Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.

Analytical Measurement Range (AMR): 6 – 250 mg/dL [60 – 2500 mg/L]

This is the range of analyte values that can be directly measured on the specimen without any dilution or pretreatment that is not part of the usual analytical process and is equivalent to the assay range.

Samples with results in excess of 250 mg/dL [2500 mg/L] should be repeated on dilution.

Manual Dilution:

Make appropriate dilution with Reagent grade water to obtain result within the assay range. Enter dilution factor. Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

Automated Urine (AD): For urine and CSF specimens: Refer to your Dimension® Operator's Guide.

Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains error messages to warn the operator of specific malfunctions. Any report slip containing such error messages should be held for follow-up. Refer to your Dimension® Operator's Guide.

A system malfunction may exist if the following 5-test precision is observed:

Concentration	SD
32 mg/dL	1.2 mg/dL
142 mg/dL	2.0 mg/dL

Interfering Substances

Samples containing amikacin, gentamicin, kanamycin, and tobramycin should be avoided since these substances falsely increase UCFP results.

Neomycin sulfate at 15 µg/mL increases UCFP results by 11% and at 7.5 µg/mL the interference is less than 5%.

Expected Values

Urine < 11.9 mg/dL, < 149.1 mg/day [< 119 mg/L]

Spinal Fluid³ 15 – 45 mg/dL [150 – 450 mg/L]

This urine reference population consisted of 115 adults (50 females, 65 males). The reference interval was calculated non-parametrically and represents 95% of the population.

Each laboratory should establish its own reference interval for urine and cerebrospinal fluid protein as performed on the Dimension® system.

Specific Performance Characteristics¹

Material	Precision ^a		Standard Deviation (% CV)
	Mean mg/dL		Within-run Total
Bio-Rad Urine Control			
Level 1	20.4	0.60 (2.9)	1.51 (7.4)
Level 2	69.8	0.62 (0.9)	1.19 (1.7)
Ciba-Corning			
CSF/LCR Control	26.9	0.58 (2.2)	1.34 (5.0)
UP/CFP Calibrator	142.3	0.88 (0.6)	1.24 (0.9)

- f. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed (refer to your Dimension® Operator's Guide).
- g. Control product samples were analyzed in duplicate twice a day for 20 days. The within-run and total standard deviations were calculated by the analysis of variance method.

Method Comparison					
Comparative Method	Regression Statistics ^b		Correlation Coefficient	n	Range mg/dL
	Slope	Intercept			
UP method on the aca® analyzer Urine	1.07	5.0	0.993	130	6 – 240
CFP method on the aca® analyzer Cerebrospinal fluid	0.97	6.6	0.986	142	10 – 200

- h. Model equation for regression statistics is: results of Dimension® system = [slope x (comparative method results)] + intercept.

Specificity

Non-Interfering Substances

The following substances have shown less than 10% interference on the UCFP results at the concentrations indicated.

Substance	Test Concentration
Acetaminophen	20 mg/dL
Acetazolamide	135 µg/mL
Acetylsalicylic acid	50 mg/dL
Ammonia	150 mg/dL
Amobarbital	10 mg/dL
Ampicillin	5 mg/dL
Amphotericin B	4 µg/dL
Ascorbic acid	200 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL
Boric acid	300 mg/dL
Caffeine	10 mg/dL
Calcium	100 mg/dL
Carbamazepine	12 mg/dL
Citric acid	25 mg/dL
Chloride	100 mmol/L
Chloramphenicol	25 mg/dL
Chlordiazepoxide	2 mg/dL
Chlorpromazine	4 mg/dL
Cimetidine	10 mg/dL
Codeine	10 mg/dL
Copper	5 mg/dL
Creatinine	30 mg/dL
Cyclosporine A	1500 ng/mL
Dextran 75	2500 mg/dL
Diazepam	2 mg/dL
Digoxin	3.0 ng/mL
EDTA	1 g/L
Erythromycin	20 mg/dL
Ethanol	350 mg/dL
Ethosuximide	30 mg/dL
Furosemide	2 mg/dL

Glucose	5000 mg/dL
Heparin	1000 U/L
Ibuprofen	40 mg/dL
Imipramine	25 µg/mL
Iron	10 mg/dL
Lactic acid	25 mmol/L
Lidocaine	6 mg/dL
Lithium	3.5 mg/dL
Magnesium	25 mg/dL
Mannitol	19.4 µg/mL
Methicillin	180 µg/dL
Metrizamide	20 mg/dL
Methotrexate	9 mg/dL
Morphine	800 ng/mL
Nicotine	2 mg/dL
Penicillin V	80 mg/dL
Pentobarbital	10 mg/dL
Phenacetin	250 µg/mL
Phenobarbital	15 mg/dL
Phenytoin	100 µg/mL
Phosphorus	200 mg/dL
Primidone	10 mg/dL
Potassium	17 mmol/L
Procaine	12 µg/mL
Propoxyphene	0.4 mg/dL
Salicylic acid	50 mg/dL
Secobarbital	5 mg/dL
Sodium	600 mg/dL
Sodium fluoride	1 mg/dL
Sulfadiazine	200 mg/dL
Sulfisoxazole	200 mg/dL
Sulindac	200 mg/dL
Streptomycin	6 mg/dL
Tartaric acid	25 mg/dL
Theophylline	250 µg/mL
Thymol	150 mg/dL
Tolbutamide	1200 µg/mL
Urea	500 mg/dL
Uric acid	7.5 mg/dL
Valproic acid	50 mg/dL
Vancomycin	100 µg/mL

Recovery

Recovery of various proteins by the UCFP method is shown below.

Protein	% Recovery
Albumin	89
Gamma Globulin	57
Transferin	81
Orosomucoid	44
β-Lipoprotein	63
Lysosome	5

Analytical Sensitivity: 6 mg/dL [60 mg/L]

The analytical sensitivity represents the lowest concentration of urine or cerebrospinal fluid protein that can be distinguished from zero. This sensitivity is defined as the low assay range.

Symbols Key: See Adjacent Panel

Bibliography: See Adjacent Panel

Dimension®, aca® and Flex® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

©2009 Siemens Healthcare Diagnostics
All rights reserved.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

UCFP

Siehe schraffierte Abschnitte; Aktualisierte Informationen gegenüber der Version 2017-12.

Ausgabedatum 2019-04-01

Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (Protein im Urin/Liquor)

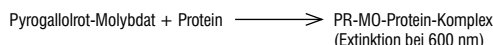
Verwendungszweck: Die UCFP-Methode, die auf dem klinisch-chemischen Analysensystem Dimension® verwendet wird, ist ein *In-vitro*-Diagnostiktest zur quantitativen Bestimmung von Gesamtprotein im Humanurin und Liquor.

Zusammenfassung: Mit der UCFP-Methode können Proteine in Urin- und Liquorproben direkt quantifiziert werden. Bei der UCFP-Methode handelt es sich um eine Weiterentwicklung der Pyrogallolrot-Molybdat-Methode von Y. Fujita, I. Mori und S. Kitano.¹

Die Bestimmung der Proteinkonzentration im Urin wird zur Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen verwendet.

Die Bestimmung der Proteinkonzentration im Liquor wird zur Diagnose und Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems verwendet.

Grundlagen des Verfahrens: In der Reaktionssequenz bildet Pyrogallolrot mit Natriummolybdat einen roten Komplex mit einer maximalen Extinktion bei 470 nm. Das Protein in der Probe reagiert mit diesem Komplex in Säurelösung, um einen bläulich-violetten Komplex mit einer Extinktion bei 600 nm zu bilden. Die Extinktion bei 600 nm ist direkt proportional zur Proteinkonzentration in der Probe. Die Analytkonzentration wird durch Berechnung mittels einer Logit-Kurvenanpassung bestimmt, die auf eine zuvor gespeicherte Kalibrationskurve angewandt wird.



Reagenzien

Zellen ^a	Form	Inhaltsstoff	Konzentration ^b
1 – 5	Flüssig	Pyrogallolrot in Methanol	0.20 mM
		Natriummolybdat	0.35 mM
		Stabilisatoren und Netzmittel	
7 – 8 ^c	Flüssig	NaOH, 0.5N	

a. Die Zellen sind vom breiten Ende der Kassette aus durchgehend nummeriert.

b. Nennwert in der fertigen Reaktionsmischung.

c. Natriumhydroxid dient zur Reinigung der Probennehmer und nimmt nicht an der Reaktion teil.

Gefahrenhinweise und Sicherheitssätze:



H290, H302, H319, H315, H371
P280, P301 + P312, P305 + P351 + P338, P501

Warnung!

Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Verursacht schwere Augenreizung. Verursacht Hautreizungen. Kann die Organe schädigen.



Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONENZENTRUM oder Arzt anrufen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.



Enthält: Methanol; Natriumhydroxid

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf siemens.com/healthcare

Vorsichtsmaßnahmen: Gebrauchte Küvetten enthalten menschliche Körperflüssigkeiten; mit entsprechender Vorsicht handhaben und Hautkontakt oder Verschlucken vermeiden.

In-vitro-Diagnostikum

Reagenz Vorbereitung: Alle Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig.

Aufbewahrung bei: 2 – 8 °C

Verfalldatum: Verfalldatum einzelner ungeöffneter Reagenzkassetten siehe Umkarton. Verschlussene Kassettenszellen sind im Gerät 30 Tage lang stabil.

Stabilität geöffneter Zellen: 5 Tage, Zellen 1–5, 7, 8

Probenentnahme und -handhabung: Für die mit dieser Methode zu analysierenden Proben können normale Verfahren zur Entnahme und Lagerung von Urin und Liquor angewendet werden.

Proben, die bei 4 °C ohne Zusatzstoffe gelagert werden, sind mindestens drei Tage stabil.²

Hämolyisierte Proben sollten nach Möglichkeit nicht verwendet werden, da die UCFP-Werte durch die Hämolyse erhöht sind (bei 25 mg/dl Hämoglobin).

Blutentnahmeröhrchen mit Natriumcitrat sollten nicht verwendet werden.

Spontanurinproben können verwendet werden. 24-Stunden-Urinproben sind jedoch vorzuziehen. Während der Sammlung von 24-Stunden-Urin wird kein Konservierungsmittel benötigt. Anschließend sollten die Urinaliquoten jedoch < 72 Stunden bei 2 – 4 °C oder bis zu einem Jahr bei -20 °C gelagert werden. Urinproben müssen vor der Analyse partikelfrei sein.^{3,4}

Liquorproben müssen mit Vorsicht entnommen werden, um eine Kontamination mit Plasmaproteinen zu vermeiden. Blut im Liquor bedeutet, dass eine Kontamination des Liquors mit Plasmaproteinen vorliegt und die Proteinwerte daher nicht verwertbar sind. Proben direkt analysieren oder < 72 Stunden bei 4 °C bzw. bis zu 6 Monate im gefrorenen Zustand lagern.⁴

Verfahren

Mitgelieferte Materialien

UCFP Flex®-Reagenzkassette, Art.-Nr. DF26

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

UCFP-Kalibrator, Art.-Nr. DC45
Qualitätskontrollmaterialien

Testschritte

Probenentnahme^d, Reagenzzugabe, Mischung und Bearbeitung sowie Ergebnisausdruck werden vom Dimension®-System automatisch durchgeführt. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Dimension®-Bedienungshandbuch.

d. Das Probengefäß (wenn es sich nicht um ein Primäröhrchen handelt) muss genügend Material für Probe und Totvolumen enthalten. Exaktes Füllen ist nicht notwendig.

Testbedingungen

Probenvolumen	10 µl
Volumen Reagenz	350 µl
Volumen Verdünnungsmittel	50 µl
Temperatur	37 °C
Wellenlänge	600 und 700 nm
Messverfahren	Endpunkt, bichromatisch

Kalibration

Messbereich	6 – 250 mg/dl [60 – 2500 mg/l] ^e
Kalibrationsmaterial	UCFP-Kalibrator, Art.-Nr. DC45
Kalibrierschema	5 Level, n = 2
Einheiten	mg/dl [mg/l] (mg/dl x 10) = [mg/l]
Typische Kalibrator-Level	6.0, 30.0, 60.0, 135.0, 270.0 mg/dl [60, 300, 600, 1350, 2700 mg/l]
Kalibrationshäufigkeit	Alle 2 Monate mit derselben Charge
Eine neue Kalibration ist erforderlich	- Für jede neue Charge von Flex®-Reagenzkassetten - Nach größeren Wartungs- oder Servicemaßnahmen, falls die Ergebnisse der Qualitätskontrolle dies nahelegen - Nach Maßgabe der Qualitätskontrollverfahren des Labors - Nach Maßgabe behördlicher Vorschriften
Ursprungs-Koeffizienten	C ₀ -193.89 C ₁ 1337.5 C ₂ -2.595 C ₃ 462.58 C ₄ 0.5

e. SI-Einheiten sind in Klammern angegeben.

Qualitätskontrolle

In der Praxis sollten mindestens einmal täglich zwei Konzentrationsstufen eines Qualitätskontroll(QK)-materials mit bekannten UCFP-Konzentrationen analysiert werden.

Bei Ergebnissen außerhalb der akzeptablen Grenzwerte nach laborinternen QK-Vorschriften vorgehen.

Ergebnisse: Das Gerät berechnet die Konzentration von UCFP nach dem Berechnungsschema, das im Dimension®-Bedienungshandbuch dargestellt ist, und druckt sie automatisch in mg/dl [mg/l] aus.

Resultate dieses Tests sollten stets in Verbindung mit der Vorgeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Untersuchungsergebnissen interpretiert werden.

Analytischer Messbereich: 6 – 250 mg/dl [60 – 2500 mg/l]

Dies ist der Bereich von Analysewerten, der ohne vorherige Verdünnung oder Vorbehandlung, die nicht Teil des üblichen Analysevorgangs ist, in der Probe direkt ermittelt werden kann, und entspricht dem Testbereich.

Proben mit Ergebnissen über 250 mg/dl [2500 mg/l] sollten nach einer Verdünnung erneut analysiert werden.

Manuelle Verdünnung:

Um Ergebnisse innerhalb des Messbereichs zu erhalten, muss die Probe mit Wasser von Reagenzqualität entsprechend verdünnt werden. Geben Sie den Verdünnungsfaktor ein, und wiederholen Sie den Test. Im Ergebnisausdruck wird die Verdünnung berücksichtigt.

Automatische Verdünnung (AD): Informationen zur Verdünnung von Urin- und Liquorproben: siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.

Grenzen des Verfahrens

Das integrierte Meldesystem des Geräts macht das Bedienpersonal durch Fehlermeldungen auf bestimmte Fehlfunktionen aufmerksam. Alle Befundblätter, die derartige Fehlermeldungen enthalten, für Folgemaßnahmen aufbewahren. Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.

Treten die im Folgenden aufgeführten Präzisionswerte bei Fünffach-Bestimmung auf, kann es sich um eine Fehlfunktion des Systems handeln:

Konzentration	SA
32 mg/dl	1.2 mg/dl
142 mg/dl	2.0 mg/dl

Störsubstanzen

Proben, die Amikacin, Gentamicin, Kanamycin oder Tobramycin enthalten, sollten nach Möglichkeit nicht verwendet werden, um fehlerhaft erhöhte UCFP-Werte zu vermeiden.

Neomycinsulfat bei 15 µg/ml erhöht UCFP-Werte um 11 % und bei 7.5 µg/ml liegt die Interferenz unter 5 %.

Erwartete Werte:

Urin < 11.9 mg/dl, < 149.1 mg/Tag [<119 mg/l]

Liquor² 15 – 45 mg/dl [150 – 450 mg/l]

Diese Referenzpopulation für Urinproben bestand aus 115 Erwachsenen (50 Frauen, 65 Männer). Der Referenzbereich wurde nichtparametrisch berechnet und stellt 95 % der Population dar.

Jedes Labor sollte mit dem Dimension®-System einen eigenen Referenzbereich für Protein im Urin und Liquor definieren.

Spezifische Leistungsdaten¹

Material	Präzision ^a	
	Mittelwert mg/dl	Standardabweichung (% VK) In der Serie Gesamt
Bio-Rad-Urinkontrolle		
Level 1	20.4	0.60 (2.9)
Level 2	69.8	0.62 (0.9)
Ciba-Corning		
CSF/LCR-Kontrolle	26.9	0.58 (2.2)
UP/CFP-Kalibrator	142.3	0.88 (0.6)

f. Alle Experimente zur Ermittlung der spezifischen Testleistung wurden nach den üblichen empfohlenen

Qualitätskontrollprüfungen des Geräts durchgeführt. (Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.)

g. Kontrollproduktproben wurden in Doppelbestimmungen zweimal täglich an 20 Tagen analysiert. Die Standardabweichung in der Serie und die Gesamt-Standardabweichung wurden mit Hilfe einer Varianz-Analyse berechnet.

Methodenvergleich

Vergleichsmethode	Regressionsstatistik ^a				Bereich mg/dl
	Steigung	Achsabschnitt	Korrelationskoeffizient	n	
UP-Methode auf dem aca®-Analysensystem für Urinproben	1.07	5.0	0.993	130	6 – 240
CFP-Methode auf dem aca®-Analysensystem Liquor	0.97	6.6	0.986	142	10 – 200

h. Die Modellgleichung für die Regressionsstatistik lautet: [Ergebnis für Dimension®-System] = [Steigung x (Ergebnis Vergleichsmethode)] + Achsabschnitt.

Spezifität

Nicht störende Substanzen

Die folgenden Substanzen haben in den genannten Konzentrationen bezogen auf UCFP-Werte eine Interferenz von unter 10 % gezeigt.

Substanz	Testkonzentration
Acetaminophen	20 mg/dl
Acetazolamid	135 µg/ml
Acetylsalicylsäure	50 mg/dl
Ammoniak	150 mg/dl
Amobarbital	10 mg/dl
Ampicillin	5 mg/dl
Amphotericin B	4 µg/dl
Ascorbinsäure	200 mg/dl
Bilirubin	20 mg/dl
Borsäure	300 mg/dl
Koffein	10 mg/dl
Calcium	100 mg/dl
Carbamazepin	12 mg/dl
Zitronensäure	25 mg/dl
Chlorid	100 mmol/l
Chloramphenicol	25 mg/dl
Chlordiazepoxid	2 mg/dl
Chlorpromazin	4 mg/dl
Cimetidin	10 mg/dl
Codein	10 mg/dl
Kupfer	5 mg/dl
Kreatinin	30 mg/dl
Cyclosporin A	1500 ng/ml
Dextran 75	2500 mg/dl
Diazepam	2 mg/dl
Digoxin	3.0 ng/ml
EDTA	1 g/l
Erythromycin	20 mg/dl

Ethanol	350 mg/dl
Ethosuximid	30 mg/dl
Furosemid	2 mg/dl
Glukose	5000 mg/dl
Heparin	1000 U/l
Ibuprofen	40 mg/dl
Imipramin	25 µg/ml
Eisen	10 mg/dl
Milchsäure	25 mmol/l
Lidocain	6 mg/dl
Lithium	3.5 mg/dl
Magnesium	25 mg/dl
Mannitol	19.4 µg/ml
Methicillin	180 µg/dl
Metrizamid	20 mg/dl
Methotrexat	9 mg/dl
Morphin	800 ng/ml
Nikotin	2 mg/dl
Penicillin V	80 mg/dl
Pentobarbital	10 mg/dl
Phenacetin	250 µg/ml
Phenobarbital	15 mg/dl
Phenytoin	100 µg/ml
Phosphor	200 mg/dl
Primidon	10 mg/dl
Kalium	17 mmol/l
Procain	12 µg/ml
Propoxyphen	0.4 mg/dl
Salicylsäure	50 mg/dl
Secobarbital	5 mg/dl
Natrium	600 mg/dl
Natriumfluorid	1 mg/dl
Sulfadiazin	200 mg/dl
Sulfisoxazol	200 mg/dl
Sulindac	200 mg/dl
Streptomycin	6 mg/dl
Weinsäure	25 mg/dl
Theophyllin	250 µg/ml
Thymol	150 mg/dl
Tolbutamid	1200 µg/ml
Harnstoff	500 mg/dl
Harnsäure	7.5 mg/dl
Valproinsäure	50 mg/dl
Vancomycin	100 µg/ml

Wiederfindung

Die Wiederfindung verschiedener Proteine mithilfe der UCFP-Methode finden Sie untenstehend.

Protein	% Wiederfindung
Albumin	89
Gammaglobulin	57
Transferrin	81
Orosomucoid	44
β-Lipoprotein	63
Lysosom	5

Analytische Sensitivität: 6 mg/dl [60 mg/l]

Die analytische Sensitivität stellt die niedrigste Proteinkonzentration im Urin oder Liquor dar, die von Null unterschieden werden kann. Diese Sensitivität ist definiert als untere Testbereichsgrenze.

Symbolschlüssel: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Literatur: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Dimension®, aca® und Flex® sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

©2009 Siemens Healthcare Diagnostics

Alle Rechte vorbehalten.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA



Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

UCFP

Voir les sections ombrées : Informations mises à jour à partir de la version de 12 2017.

Date d'édition 2019-04-01

Protéine dans l'urine/le liquide céphalorachidien

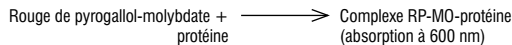
Utilisation : La méthode UCFP utilisée sur le système de chimie clinique Dimension® est un test de diagnostic *in vitro* conçu pour la détermination quantitative de la protéine totale dans l'urine et le liquide céphalorachidien humains.

Résumé : La méthode UCFP permet une quantification directe des protéines dans des échantillons d'urine et de liquide céphalorachidien. La méthode UCFP est une adaptation de la méthode du rouge de pyrogallol-molybdate de Y. Fujita, I. Mori et S. Kitano.¹

La mesure de la teneur en protéines dans l'urine sert dans le diagnostic et le traitement de pathologies rénales.

La mesure de la teneur en protéines dans le liquide céphalorachidien sert dans le diagnostic et le traitement de pathologies du système nerveux central.

Principes de la méthode : Dans la séquence de réaction, le rouge de pyrogallol s'associe au molybdate de sodium pour former un complexe rouge avec une absorbance maximale à 470 nm. La protéine présente dans l'échantillon réagit avec ce complexe dans une solution acide pour former un complexe coloré bleu-violet, absorbant à 600 nm. L'absorbance à 600 nm est directement proportionnelle à la concentration de protéine dans l'échantillon. La concentration de l'analyte est déterminée par calcul à l'aide d'un ajustement de la courbe logit sur une courbe d'étalonnage préalablement conservée.



Réactifs

Puits ^a	Forme	Composant	Concentration ^b
1 – 5	Liquide	Rouge de pyrogallol dans le méthanol	0.20 mM
		Molybdate de sodium	0.35 mM
		Stabilisants et tensioactifs	
7 – 8 ^c	Liquide	NaOH, 0.5N	

a. Les puits sont numérotés consécutivement, depuis l'extrémité la plus large de la cartouche.

b. Valeur nominale dans le mélange final de réaction.

c. L'hydroxyde de sodium est utilisé comme solution de nettoyage de sonde et non dans la réaction.

Risque et sécurité :



H290, H302, H319, H315, H371
P280, P301 + P312, P305 + P351 + P338, P501

Avertissement

Peut être corrosif pour les métaux. Nocif en cas d'ingestion. Provoque une sévère irritation des yeux. Provoque une irritation cutanée. Risque présumé d'effets graves pour les organes.



Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.



Contient : Méthanol; Hydroxyde de sodium

Les fiches de sécurité sont disponibles sur siemens.com/healthcare

Précautions : Les cuvettes utilisées contiennent des liquides biologiques humains. Les manipuler avec soin pour éviter tout risque de contact avec la peau ou d'ingestion.

Pour diagnostic *in vitro*

Préparation des réactifs : Tous les réactifs sont liquides et prêts à l'emploi.

Conserver entre 2 – 8 °C

Péremption : Voir la date de péremption indiquée sur l'emballage de chaque cartouche de réactifs non ouverte. Les puits de cartouche fermés sont stables sur l'instrument pendant 30 jours.

Stabilité des puits ouverts : 5 jours pour les puits 1 à 5, 7 – 8

Prélèvement et manipulation des échantillons : Les procédures habituelles de prélèvement de l'urine et du liquide céphalorachidien s'appliquent pour les échantillons devant être analysés grâce à cette méthode.

Les échantillons conservés à 4 °C sans additifs sont stables pendant au moins trois jours.²

Les échantillons hémolysés doivent être évités puisque l'hémolyse augmente les résultats UCFP (à 25 mg/dl d'hémoglobine).

Les tubes de prélèvement sanguin contenant du citrate de sodium ne doivent pas être utilisés.

On peut utiliser des échantillons d'urine aléatoires mais l'utilisation d'échantillons de 24 h est préférable. Aucun conservateur n'est nécessaire pour le prélèvement de 24 h, mais les aliquotes d'urine doivent ensuite être conservées entre 2 – 4 °C pour une période inférieure à 72 h ou congelées à -20 °C, jusqu'à 1 an. Les échantillons d'urine doivent être dépourvus de matières particulaires avant analyse.^{3,4}

Les échantillons de liquide céphalorachidien doivent être prélevés avec soin afin d'éviter toute contamination avec les protéines du plasma. La présence de sang dans le liquide céphalorachidien invalide les valeurs de la protéine puisqu'elle reflète une contamination avec les protéines du plasma. Analyser le produit frais ou le conserver à 4 °C jusqu'à 72 heures ou congelé jusqu'à 6 mois.⁴

Procédure

Matériel fourni

Cartouche de réactifs UCFP Flex®, réf : DF26

Matériel requis mais non fourni

Calibrateur UCFP, réf : DC45

Matériel de contrôle de qualité

Étapes du dosage

L'échantillonnage,^d la distribution des réactifs, le mélange, le traitement et l'impression des résultats sont automatiquement réalisés par le système Dimension®. Pour les détails du traitement, voir le guide de l'opérateur de Dimension®.

d. Le conteneur d'échantillons (si ce n'est pas le tube principal) doit contenir une quantité suffisante pour prendre en charge le volume d'échantillon plus le volume mort. Il n'est pas nécessaire de remplir le conteneur avec précision.

Conditions du test

Volume d'échantillon	10 µl
Volume du réactif	350 µl
Volume de diluant	50 µl
Température	37 °C
Longueur d'onde	600 et 700 nm
Type de mesure	Bichromatisme en point final

Étalonnage

Domaine de mesure	6 – 250 mg/dl [60 – 2500 mg/l] ^e
Matériel d'étalonnage	Calibrateur UCFP, réf : DC45
Schéma d'étalonnage	5 niveaux, n = 2
Unités	mg/dl [mg/l] (mg/dl x 10) = [mg/l]
Niveaux d'étalonnage types	6.0, 30.0, 60.0, 135.0, 270.0 mg/dl [60, 300, 600, 1350, 2700 mg/l]
Fréquence d'étalonnage	Tous les 2 mois pour chaque lot
Un nouvel étalonnage est requis	- Pour chaque nouveau lot de cartouches de réactifs Flex® - Après une maintenance ou une réparation majeure, en fonction des résultats du contrôle de qualité - Comme indiqué dans les procédures de contrôle de qualité du laboratoire - Selon les réglementations nationales en vigueur
Coefficients attribués	C ₀ - 193.89 C ₁ 1337.5 C ₂ - 2.595 C ₃ 462.58 C ₄ 0.5

e. Les unités SI [Système International d'Unités] sont indiquées entre crochets.

Contrôle de qualité

Analyser au moins une fois par jour d'utilisation, deux niveaux d'un matériel de contrôle de qualité, aux concentrations connues d'UCFP.

Suivre les procédures de contrôle de qualité internes du laboratoire si les résultats obtenus ne sont pas compris dans les limites acceptables.

Résultats : L'instrument calcule et imprime automatiquement la concentration d'UCFP en mg/dl [mg/l] grâce au schéma de calcul illustré dans le guide de l'utilisateur du système Dimension®.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en rapport avec les antécédents médicaux du patient, les signes cliniques et autres constatations.

Domaine de mesure analytique (AMR) : 6 – 250 mg/dl [60 – 2500 mg/l]

Il s'agit du domaine des valeurs d'analyte pouvant être mesurées directement dans l'échantillon sans dilution ni traitement préalable qui ne fasse pas partie de la méthode d'analyse usuelle et qui est équivalent au domaine de dosage.

Les échantillons renvoyant des résultats supérieurs à 250 mg/dl [2500 mg/l] doivent être répétés à la dilution.

Dilution manuelle :

Effectuer la dilution qui convient dans de l'eau de qualité réactif pour obtenir des résultats compris dans le domaine de mesure. Entrer le facteur de dilution. Redoser. Le résultat lu tient compte de la dilution.

Dilution urinaire automatique (DA) : Pour les échantillons d'urine et de LCR : Voir le guide de l'utilisateur du système Dimension®.

Limites de la procédure

Le système de rapport de l'instrument renvoie des messages d'erreurs signalant à l'opérateur des dysfonctionnements particuliers. Tout message d'erreur renvoyé doit être conservé afin d'y donner suite de manière appropriée. Voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.

Il peut y avoir un dysfonctionnement du système si la précision suivante est observée lors de 5 tests consécutifs :

Concentration	ET
32 mg/dl	1.2 mg/dl
142 mg/dl	2.0 mg/dl

Substances interférentes

Les échantillons contenant de l'amikacine, de la gentamicine, de la kanamycine et de la tobramycine ne doivent pas être utilisés car ces substances augmentent faussement les résultats UCFP.

Le sulfate de néomycine à 15 µg/ml augmente les résultats UCFP de 11 % et à 7.5 µg/ml, l'interférence est inférieure à 5 %.

Valeurs attendues :

Urine < 11.9 mg/dl, < 149.1 mg/jour [< 119 mg/l]

Liquide rachidien³ 15 – 45 mg/dl [150 – 450 mg/l]

Cette population de référence pour l'urine comprend 115 adultes (50 femmes et 65 hommes). L'intervalle de référence a été calculé de façon non paramétrique et représente 95 % de la population.

Chaque laboratoire doit définir son propre intervalle de référence pour la protéine dans l'urine et dans le liquide céphalorachidien, telle qu'elle sera exécutée sur le système Dimension®.

Caractéristiques spécifiques de performance¹

Matériel	Précision ^a		Écart-type (CV %)	Total
	Moyenne mg/dl	Intra-séries		
Contrôle urinaire Bio-Rad				
Niveau 1	20.4	0.60 (2.9)	1.51 (7.4)	
Niveau 2	69.8	0.62 (0.9)	1.19 (1.7)	
Ciba-Corning				
Contrôle LCR	26.9	0.58 (2.2)	1.34 (5.0)	
Calibrateur UP/CFP	142.3	0.88 (0.6)	1.24 (0.9)	

f. Tous les tests des caractéristiques spécifiques de performance ont été effectués après réalisation normale du contrôle de qualité tel que préconisé pour le système Dimension® (se reporter au guide de l'opérateur du système Dimension®).

g. Les échantillons de contrôle ont été analysés en double, deux fois par jour pendant 20 jours. Les écarts types intra-séries et totaux ont été calculés par la méthode de l'analyse de la variance.

Comparaison de méthode

Statistiques de régression ^b					
Méthode comparative	Pente	Ordonnée à l'origine	Coefficient de corrélation	n	Domaine mg/dl
Méthode UP sur l'analyseur d'urine aca®	1.07	5.0	0.993	130	6 – 240
Méthode CFP sur l'analyseur aca®	0.97	6.6	0.986	142	10 – 200
Liquide céphalorachidien					

h. L'équation employée pour calculer les statistiques de régression est la suivante : résultats du système Dimension® = [pente x (résultats de la méthode comparative)] + ordonnée à l'origine.

Spécificité

Substances non interférentes

Les substances suivantes ont montré une interférence inférieure à 10 % sur les résultats UCFP aux concentrations indiquées.

Substance	Concentration du test
Acétaminophène	20 mg/dl
Acétazolamide	135 µg/ml
Acide acétylsalicylique	50 mg/dl
Ammoniac	150 mg/dl
Amobarbital	10 mg/dl
Ampicilline	5 mg/dl
Amphotéricine B	4 µg/dl
Acide ascorbique	200 mg/dl
Bilirubine	20 mg/dl
Acide borique	300 mg/dl
Caféine	10 mg/dl
Calcium	100 mg/dl
Carbamazépine	12 mg/dl
Acide citrique	25 mg/dl
Chlorure	100 mmol/l
Chloramphénicol	25 mg/dl
Chlordiazépoxide	2 mg/dl
Chlorpromazine	4 mg/dl
Cimétidine	10 mg/dl
Codéine	10 mg/dl
Cuivre	5 mg/dl
Créatinine	30 mg/dl
Cyclosporine A	1500 ng/ml
Dextran 75	2500 mg/dl
Diazépam	2 mg/dl
Digoxine	3.0 ng/ml
EDTA	1 g/l
Érythromycine	20 mg/dl
Éthanol	350 mg/dl
Éthosuximide	30 mg/dl
Furosémide	2 mg/dl
Glucose	5000 mg/dl

Héparine	1000 U/l
Ibuprofène	40 mg/dl
Imipramine	25 µg/ml
Fer	10 mg/dl
Acide lactique	25 mmol/l
Lidocaïne	6 mg/dl
Lithium	3.5 mg/dl
Magnésium	25 mg/dl
Mannitol	19.4 µg/ml
Méthicilline	180 µg/dl
Métrizamide	20 mg/dl
Méthotrexate	9 mg/dl
Morphine	800 ng/ml
Nicotine	2 mg/dl
Pénicilline V	80 mg/dl
Pentobarbital	10 mg/dl
Phénacétine	250 µg/ml
Phénobarbital	15 mg/dl
Phénytoïne	100 µg/ml
Phosphore	200 mg/dl
Primidone	10 mg/dl
Potassium	17 mmol/l
Procaine	12 µg/ml
Propoxyphène	0.4 mg/dl
Acide salicylique	50 mg/dl
Sécobarbital	5 mg/dl
Sodium	600 mg/dl
Fluorure de sodium	1 mg/dl
Sulfadiazine	200 mg/dl
Sulfisoxazole	200 mg/dl
Sulindac	200 mg/dl
Streptomycine	6 mg/dl
Acide tartarique	25 mg/dl
Théophylline	250 µg/ml
Thymol	150 mg/dl
Tolbutamide	1200 µg/ml
Urée	500 mg/dl
Acide urique	7.5 mg/dl
Acide valproïque	50 mg/dl
Vancomycine	100 µg/ml

Récupération

La récupération de différentes protéines par la méthode UCFP est présentée ci-dessous.

Protéine	% de récupération
Albumine	89
Globuline gamma	57
Transferrine	81
Orosomucoïde	44
β-Lipoprotéine	63
Lysosome	5

Sensibilité analytique : 6 mg/dl [60 mg/l]

La sensibilité analytique représente la plus faible concentration de protéine dans l'urine ou dans le liquide céphalorachidien qui puisse être différenciée de zéro. Cette sensibilité est définie comme le plus faible domaine de mesure.

Explication des symboles : Voir le tableau ci-contre

Bibliographie : Voir le tableau ci-contre

Dimension®, aca® et Flex® sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2009 Siemens Healthcare Diagnostics

Tous droits réservés.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

UCFP

Vedere le sezioni ombreggiate: informazioni aggiornate dalla versione 2017-12.

Data di edizione 2019-04-01

Proteine urinarie/fluido cerebrospinale

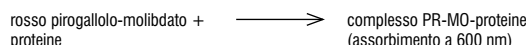
Uso previsto: Il metodo UCFP utilizzato sul sistema di chimica clinica Dimension® è un test diagnostico *in vitro* finalizzato alla determinazione quantitativa delle proteine totali nell'urina e nel fluido cerebrospinale umani.

Riassunto: Il metodo UCFP consente la quantificazione diretta delle proteine in campioni di urina e fluido cerebrospinale. Il metodo UCFP è un adattamento del metodo del rosso pirogallolo-molibdato di Y. Fujita, I. Mori e S. Kitano.¹

La misurazione del contenuto proteico delle urine viene utilizzata nella diagnosi e nel trattamento delle patologie renali.

La misurazione del contenuto proteico del fluido cerebrospinale viene utilizzata nella diagnosi e nel trattamento di patologie del sistema nervoso centrale.

Principi del metodo: Nella sequenza di reazione, il rosso pirogallolo si combina con il sodio molibdato a formare un complesso rosso con la massima assorbanza a 470 nm. In soluzione acida, le proteine contenute nel campione reagiscono con questo complesso, formando un complesso di colore bluastro-violaceo, con assorbanza a 600 nm. L'assorbanza a 600 nm è direttamente proporzionale alla concentrazione di proteine del campione. La concentrazione dell'analita viene determinata utilizzando l'adattamento di una curva logit rispetto a una curva di calibrazione precedentemente memorizzata.



Reagenti

Pozzetti ^a	Forma	Componente	Concentrazione ^b
1 – 5	Liquida	Rosso pirogallolo in metanolo	0.20 mM
		Sodio molibdato	0.35 mM
		Stabilizzanti e tensioattivi	
7 – 8 ^c	Liquida	NaOH, 0.5 N	

a. I pozzetti sono numerati consecutivamente a partire dall'estremità larga della cartuccia.

b. Valore nominale nella miscela di reazione finale.

c. L'idrossido di sodio viene utilizzato come soluzione per la pulizia della sonda e non nella reazione.

Rischio e sicurezza:



H290, H302, H319, H315, H371
P280, P301 + P312, P305 + P351 + P338, P501

Avvertenza!

Può essere corrosivo per i metalli. Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Provoca irritazione cutanea. Può provocare danni agli organi.



Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Smaltire il prodotto e il contenitore in conformità con tutte le disposizioni locali, regionali e nazionali.



Contiene: Metanolo; Idrossido di sodio

Le schede di sicurezza (MSDS/SDS) sono disponibili sul sito siemens.com/healthcare

Precauzioni: Le cuvette usate contengono liquidi di origine umana; maneggiare con cura per evitarne il contatto con la pelle o l'ingestione.

Per uso diagnostico *in vitro*

Preparazione del reagente: Tutti i reagenti sono liquidi e pronti per l'uso.

Conservare a: 2 – 8 °C

Scadenza: Per la data di scadenza delle singole cartucce reagenti ancora chiuse fare riferimento alla confezione. I pozzetti delle cartucce sigillati sullo strumento sono stabili per 30 giorni.

Stabilità pozzetto aperto: 5 giorni per i pozzetti da 1 a 5, 7, 8

Raccolta e manipolazione dei campioni: Per i campioni da analizzare mediante questo metodo è possibile impiegare le normali procedure per la raccolta di urine e fluido cerebrospinale.

I campioni conservati a 4 °C senza additivi sono stabili per almeno tre giorni.²

Evitare i campioni emolizzati poiché l'emolisi aumenta i risultati del metodo UCFP (a 25 mg/dl di emoglobina).

Non utilizzare provette per la raccolta del sangue contenenti sodio citrato.

È possibile utilizzare campioni di urina raccolti in qualsiasi ora del giorno, sebbene siano preferibili i campioni delle 24 ore. Durante la raccolta nelle 24 ore non è necessario utilizzare conservanti, ma in seguito le aliquotazioni di urina devono essere conservate a una temperatura compresa fra 2 – 4 °C per < 72 ore o congelate a -20 °C per una conservazione fino a 1 anno. Prima l'analisi, i campioni di urina devono essere privi di materiale particolato.^{3,4}

I campioni di fluido cerebrospinale devono essere raccolti prestando attenzione ad evitare la contaminazione con proteine plasmatiche. La presenza di sangue nel fluido cerebrospinale invalida i risultati delle proteine poiché rispecchia la contaminazione da parte delle proteine plasmatiche. Analizzare i campioni freschi o conservarli a 4 °C per < 72 oppure congelarli per una conservazione fino a 6 mesi.⁴

Procedura

Materiale fornito

Cartuccia reagente UCFP Flex®, cat.Num. DF26

Materiale necessario ma non fornito

Calibratore UCFP, cat.Num. DC45

Materiali di controllo qualità

Fasi del test

Il sistema Dimension® effettua automaticamente il campionamento,⁴ l'erogazione del reagente, la miscelazione, il processo di analisi e la stampa dei risultati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida per l'operatore del sistema Dimension®.

d. Il contenitore del campione (se non si tratta di una provetta primaria) deve avere una capacità sufficiente a contenere il volume del campione più un volume residuo. Non è necessario il riempimento preciso del contenitore.

Condizioni del test

Volume del campione	10 µl
Volume del reagente	350 µl
Volume del diluente	50 µl
Temperatura	37 °C
Lunghezza d'onda	600 e 700 nm
Tipo di misurazione	bicromatica con punto finale

Calibrazione

Intervallo di misura	6 – 250 mg/dl [60 – 2500 mg/l] ^e
Materiale di calibrazione	Calibratore UCFP, Num. cat. DC45
Schema di calibrazione	5 livelli, n = 2
Unità	mg/dl [mg/l] (mg/dl x 10) = [mg/l]
Livelli di calibrazione tipici	6.0, 30.0, 60.0, 135.0, 270.0 mg/dl [60, 300, 600, 1350, 2700 mg/l]
Frequenza di calibrazione	Ogni 2 mesi per ciascun lotto
Occorre effettuare una nuova calibrazione	- Per ogni nuovo lotto di cartucce reagenti Flex® - In seguito a manutenzione o riparazione importante, se indicato dai risultati del controllo qualità - Se indicato nelle procedure del controllo qualità del laboratorio - Quando richiesto in base alle normative in vigore
Coefficienti assegnati	C ₀ -193.89 C ₁ 1337.5 C ₂ -2.595 C ₃ 462.58 C ₄ 0.5

e. Le unità SI (Système International d'Unités) sono tra parentesi.

Controllo qualità

Almeno una volta per ogni giorno di utilizzo, analizzare due livelli di un materiale di controllo qualità con concentrazioni note di UCFP.

Seguire le procedure di controllo qualità interne del laboratorio se i risultati ottenuti non rientrano nei limiti accettabili.

Risultati: Lo strumento calcola e stampa automaticamente la concentrazione delle UCFP in mg/dl [mg/l] utilizzando lo schema di calcolo illustrato nella Guida per l'operatore di Dimension®.

I risultati di questo test devono essere sempre interpretati alla luce della anamnesi del paziente, della presentazione clinica e valutando contestualmente l'esito di altri accertamenti.

Intervallo di misura analitica (AMR): 6 – 250 mg/dl [60 – 2500 mg/l]

È l'intervallo dei valori di analita che è possibile misurare direttamente dal campione senza alcuna diluizione o pretrattamento e che non sia parte integrante del processo di analisi abituale e sia equivalente all'intervallo di misura.

I campioni con risultati superiori a 250 mg/dl [2500 mg/l] devono essere diluiti e rianalizzati.

Diluizione manuale:

Effettuare una diluizione appropriata con acqua di grado reagente per ottenere risultati che rientrino nello stesso intervallo. Immettere il fattore di diluizione. Ripetere l'analisi. La lettura che ne risulta è quella corretta per la diluizione.

Diluizione automatica (AD) delle urine: Per campioni di urina e CSF, fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

Limiti della procedura

Il sistema di refertazione dello strumento include messaggi di errore che avvertono l'operatore della presenza di guasti specifici. Tutti i fogli di referto che contengono tali messaggi di errore devono essere conservati per il follow-up. Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

La seguente precisione con cinque test indica la possibilità di un cattivo funzionamento del sistema:

Concentrazione	SD
32 mg/dl	1.2 mg/dl
142 mg/dl	2.0 mg/dl

Sostanze interferenti

Evitare campioni contenenti amikacina, gentamicina, kanamicina e tobramicina in quanto queste danno luogo a risultati delle UCFP falsamente elevati.

La neomicina solfato a un livello di 15 µg/ml aumenta dell'11% i risultati delle UCFP, mentre a 7.5 µg/ml l'interferenza è minore del 5%.

Valori attesi:

Urine < 11.9 mg/dl, < 149.1 mg/giorno [<119 mg/l]

Fluido spinale³ 15 – 45 mg/dl [150 – 450 mg/l]

La popolazione di riferimento per le urine era costituita da 115 adulti (50 donne, 65 uomini). L'intervallo di riferimento è stato calcolato in maniera non parametrica e rappresenta il 95% della popolazione.

Ciascun laboratorio deve determinare il proprio intervallo di riferimento per il metodo delle proteine urinarie e del fluido cerebrospinale eseguito sul sistema Dimension®.

Caratteristiche specifiche di prestazione¹

Materiale	Precisione²		Deviazione standard (% CV) Intra-serie	Totale
	Media mg/dl			
Controllo urine Bio-Rad				
Livello 1	20.4		0.60 (2.9)	1.51 (7.4)
Livello 2	69.8		0.62 (0.9)	1.19 (1.7)
Ciba-Corning				
Controllo CSF/LCR	26.9		0.58 (2.2)	1.34 (5.0)
Calibratore UP/CFP	142.3		0.88 (0.6)	1.24 (0.9)

- f. Tutti i test delle caratteristiche specifiche di prestazione sono stati condotti dopo aver eseguito le normali verifiche di controllo qualità dell'apparecchiatura. Fare riferimento alla Guida per l'operatore del sistema Dimension®.
- g. Campioni di un prodotto di controllo sono stati analizzati in duplicato due volte al giorno per 20 giorni. Le deviazioni standard intra-serie e totali sono state calcolate con il metodo dell'analisi della varianza.

Comparazione dei metodi

Metodo comparativo	Statistiche di regressione³			n	Intervallo mg/dl
	Pendenza	Intercetta	Coefficiente di correlazione		
Metodo UP su analizzatore aca® - Urine	1.07	5.0	0.993	130	6 – 240
Metodo CFP su analizzatore aca®	0.97	6.6	0.986	142	10 – 200
Fluidi cerebrospinale					

- h. L'equazione del modello per le statistiche di regressione è: risultati del sistema Dimension® = [pendenza x (risultati del metodo comparativo)] + intercetta.

Specificità

Sostanze non interferenti

Alle concentrazioni indicate, le sostanze seguenti hanno mostrato un'interferenza inferiore al 10% sui risultati delle UCFP:

Sostanza	Concentrazione del test
Acetaminofene	20 mg/dl
Acetazolamide	135 µg/ml
Acido acetilsalicilico	50 mg/dl
Ammoniaca	150 mg/dl
Amobarbital	10 mg/dl
Ampicillina	5 mg/dl
Amfotericina B	4 µg/dl
Acido ascorbico	200 mg/dl
Bilirubina	20 mg/dl
Acido borico	300 mg/dl
Caffeina	10 mg/dl
Calcio	100 mg/dl
Carbamazepina	12 mg/dl
Acido citrico	25 mg/dl
Cloruro	100 mmol/l
Cloramfenicolo	25 mg/dl
Clordiazepossido	2 mg/dl
Clorpromazina	4 mg/dl
Cimetidina	10 mg/dl
Codeina	10 mg/dl
Rame	5 mg/dl
Creatinina	30 mg/dl
Ciclosporina A	1500 ng/ml
Destrano 75	2500 mg/dl
Diazepam	2 mg/dl
Digossina	3.0 ng/ml
EDTA	1 g/l
Eritromicina	20 mg/dl
Etanolo	350 mg/dl
Etosuccimide	30 mg/dl
Furosemide	2 mg/dl
Glucosio	5000 mg/dl
Eparina	1000 U/l
Ibuprofene	40 mg/dl

Imipramina	25 µg/ml
Ferro	10 mg/dl
Acido lattico	25 mmol/l
Lidocaina	6 mg/dl
Litio	3.5 mg/dl
Magnesio	25 mg/dl
Mannitolo	19.4 µg/ml
Meticillina	180 µg/dl
Metrizamide	20 mg/dl
Metotrexato	9 mg/dl
Morfina	800 ng/ml
Nicotina	2 mg/dl
Penicillina V	80 mg/dl
Pentobarbital	10 mg/dl
Fenacetina	250 µg/ml
Fenobarbital	15 mg/dl
Fenitoina	100 µg/ml
Fosforo	200 mg/dl
Primidone	10 mg/dl
Potassio	17 mmol/l
Procaina	12 µg/ml
Propossifene	0.4 mg/dl
Acido salicilico	50 mg/dl
Secobarbital	5 mg/dl
Sodio	600 mg/dl
Fluoruro di sodio	1 mg/dl
Sulfadiazina	200 mg/dl
Sulfisossazolo	200 mg/dl
Sulindac	200 mg/dl
Streptomicina	6 mg/dl
Acido tartarico	25 mg/dl
Teofillina	250 µg/ml
Timolo	150 mg/dl
Tolbutamide	1200 µg/ml
Urea	500 mg/dl
Acido urico	7.5 mg/dl
Acido valproico	50 mg/dl
Vancomicina	100 µg/ml

Recupero

Il recupero di varie proteine mediante il metodo UCFP è illustrato di seguito.

Proteine	% recupero
Albumina	89
Gamma globulina	57
Transferrina	81
Orosomucoide	44
β-Lipoproteina	63
Lisosoma	5

Sensibilità analitica: 6 mg/dl [60 mg/l]

La sensibilità analitica rappresenta la concentrazione più bassa di proteine nelle urine o nel fluido cerebrospinale che possa essere distinta dallo zero. Tale sensibilità viene definita come intervallo di misura inferiore.

Interpretazione simboli: Vedere la sezione aggiunta

Bibliografia: Vedere la sezione aggiunta

Dimension®, aca® e Flex® sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics.

©2009 Siemens Healthcare Diagnostics
Tutti i diritti riservati.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

UCFP

Consulte las secciones sombreadas: Información actualizada desde la versión de 2017-12.

Fecha de la edición 2019-04-01

Proteína del líquido cefalorraquídeo/urinario

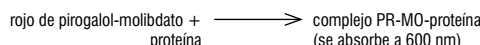
Uso previsto: El método UCFP utilizado en el sistema de química clínica Dimension® es una prueba de diagnóstico *in vitro* destinada a la determinación cuantitativa de la proteína total en la orina y el líquido cefalorraquídeo humanos.

Resumen: El método UCFP permite la cuantificación directa de las proteínas en las muestras de líquido cefalorraquídeo y orina. El método UCFP es una adaptación del método de rojo de pirogalol-molibdato descrito por Y. Fujita, I. Mori y S. Kitano.¹

La medición del contenido proteínico en la orina se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales.

La medición del contenido proteínico en el líquido cefalorraquídeo se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades del sistema nervioso central.

Principios del procedimiento: En la secuencia de reacción, el rojo de pirogalol se combina con molibdato de sodio para formar un complejo rojo con una absorbancia máxima de 470 nm. La proteína de la muestra reacciona con este complejo en una solución ácida para formar un complejo de color azulado-púrpuro, que absorbe a 600 nm. La absorbancia a 600 nm es directamente proporcional a la concentración de proteína en la muestra. La concentración de analito se calcula mediante un ajuste de curva logit sobre una curva de calibración previamente guardada.



Reactivos

Pocillos ^a	Forma	Ingrediente	Concentración ^b
1 – 5	Líquido	Rojo de pirogalol en metanol	0.20 mM
		Molibdato de sodio	0.35 mM
		Conservantes y surfactantes	
7 – 8 ^c	Líquido	NaOH, 0.5N	

a. Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.

b. Valor nominal en la mezcla final de la reacción

c. El hidróxido de sodio se utiliza como una solución limpiadora de sondas y no se usa en la reacción.

Riesgos y seguridad:

H290, H302, H319, H315, H371
P280, P301 + P312, P305 + P351 + P338, P501

iAdvertencia!
Puede ser corrosivo para los metales. Nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación ocular grave. Provoca irritación cutánea. Puede provocar daños en los órganos.

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: Metanol; Hidróxido de sodio

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Precauciones: Las cubetas usadas contienen fluidos corporales de origen humano; manipular con el cuidado apropiado para evitar el contacto con la piel o la ingestión.

Para uso diagnóstico *in vitro*

Preparación del reactivo: Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso.

Conservar a: 2 – 8 °C

Caducidad: Consulte en el envase la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales sin abrir. Los pocillos sellados del cartucho en el instrumento son estables durante 30 días.

Estabilidad de los pocillos abiertos: 5 días para los pocillos 1 - 5, 7, 8

Recogida de muestras y manipulación: Para recoger las muestras de líquido cefalorraquídeo y de orina que se desea analizar con este método se pueden seguir los procedimientos normales.

Las muestras almacenadas a 4 °C sin aditivos son estables al menos durante tres días.²

No se deben utilizar muestras hemolizadas, ya que la hemólisis aumenta los resultados de UCFP (hemoglobina a 25 mg/dL).

No se deben utilizar tubos de recogida de sangre que contengan citrato sódico.

Se pueden utilizar muestras de orina recogidas aleatoriamente, pero son preferibles las muestras tomadas en un periodo de 24 horas. No se necesitan conservantes durante la recogida de 24 horas, pero posteriormente las alícuotas de orina deben almacenarse a 2 – 4 °C durante < 72 horas o congelarse a -20 °C durante un máximo de 1 año. Las muestras de orina deben estar libres de partículas antes del análisis.^{3,4}

Las muestras de líquido cefalorraquídeo deben recogerse con cuidado para evitar la contaminación con proteínas plasmáticas. La presencia de sangre en el líquido cefalorraquídeo invalida los valores de proteínas, ya que refleja contaminación con proteínas plasmáticas. Se pueden analizar las muestras frescas o almacenarlas a 4 °C durante < 72 horas o congelarlas hasta un máximo de 6 meses.⁴

Procedimiento

Materiales suministrados

Cartucho de reactivos Flex® de UCFP, ref. DF26

Materiales necesarios pero no suministrados

Calibrador UCFP, ref. DC45

Materiales de control de calidad

Proceso del análisis

El sistema Dimension® realiza de manera automática el muestreo,^d la dispensación de reactivos, la mezcla, el proceso y la impresión de los resultados. Para más detalles sobre este proceso, consulte el Manual del usuario de su sistema Dimension®.

d. El recipiente de la muestra (si no se trata de un tubo principal) debe tener la cantidad suficiente para contener el volumen de muestra necesario más el volumen muerto. No se requiere el llenado exacto del recipiente.

Condiciones del análisis

Volumen de muestra	10 µL
Volumen del reactivo	350 µL
Volumen de diluyente	50 µL
Temperatura	37 °C
Longitud de onda	600 y 700 nm
Tipo de medición	Bicromática de punto final

Calibración

Intervalo de ensayo	6 – 250 mg/dL [60 – 2500 mg/L] ^e
Material de calibración	Calibrador UCFP, ref. DC45
Esquema de calibración	5 niveles, n = 2
Unidades	mg/dL [mg/L] (mg/dL x 10) = [mg/L]
Niveles habituales de calibración	6.0, 30.0, 60.0, 135.0, 270.0 mg/dL [60, 300, 600, 1350, 2700 mg/L]
Frecuencia de calibración	Cada 2 meses para cualquier lote
Se requiere una nueva calibración	- Para cada lote nuevo de cartuchos de reactivos Flex® - Después de la realización de importantes tareas de mantenimiento o servicio, si los resultados de control de calidad así lo indican. - Tal como se indica en los procedimientos de control de calidad del laboratorio - Cuando es obligatorio según las reglamentaciones gubernamentales
Coefficientes asignados	C_0 -193.89 C_1 1337.5 C_2 -2.595 C_3 462.58 C_4 0.5

e. Las unidades del Sistema Internacional de Unidades [unidades SI] se indican entre corchetes.

Control de calidad

Al menos una vez por día de uso, analice dos niveles de un material de control de calidad (CC) con concentraciones conocidas de UCFP.

Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

Resultados: El instrumento calcula e imprime automáticamente la concentración de UCFP en mg/dL [mg/L] según el esquema de cálculo ilustrado en el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Rango de medición analítico (AMR): 6 – 250 mg/dL [60 – 2500 mg/L]

Se trata del rango de valores del analito que puede medirse directamente a partir de la muestra sin requerir dilución ni tratamiento previo que no sea parte del proceso analítico habitual y es equivalente al intervalo del ensayo.

Las muestras con resultados que superen los 250 mg/dL [2500 mg/L] deben repetirse con dilución.

Dilución manual:

Realice una dilución adecuada con agua de grado reactivo para obtener resultados dentro del intervalo del ensayo. Introduzca el factor de dilución. Repita el análisis. La lectura resultante se corregirá en función de la dilución.

Dilución automatizada de orina (AD): Para muestras de orina y líquido cefalorraquídeo: Consulte el Manual del sistema Dimension®.

Limitaciones del procedimiento

El sistema de informes del instrumento contiene mensajes de error para avisar al usuario acerca de fallos específicos de funcionamiento. Cualquier informe con dichos mensajes de error debe ser conservado para seguimiento. Consulte el Manual del sistema Dimension®.

Es posible que el sistema no funcione correctamente si se obtiene la siguiente precisión en cinco pruebas consecutivas:

Concentración	DE
32 mg/dL	1.2 mg/dL
142 mg/dL	2.0 mg/dL

Sustancias que causan interferencia

Deben evitarse las muestras que contienen amikacina, gentamicina, kanamicina y tobramicina ya que estas sustancias aumentan erróneamente los resultados UCFP.

El sulfato de neomicina a 15 µg/mL aumenta los resultados de UCFP en un 11% y a 7.5 µg/mL la interferencia es menor que un 5%.

Valores esperados:

Orina < 11.9 mg/dL, < 149.1 mg/día [<119 mg/L]

Líquido cefalorraquídeo³ 15 – 45 mg/dL [150-450 mg/L]

Esta población de referencia de orina estaba formada por 115 adultos (50 mujeres, 65 hombres). El intervalo de referencia se calculó de forma no paramétrica y representa el 95% de la población.

Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia para la proteína en orina y líquido cefalorraquídeo procesada en el sistema Dimension®.

Características específicas de funcionamiento¹

Material	Precisión ^a		Desviación estándar (%CV) Intra-ensayo	Total
	Media mg/dL			
Control de orina Bio-Rad				
Nivel 1	20.4		0.60 (2.9)	1.51 (7.4)
Nivel 2	69.8		0.62 (0.9)	1.19 (1.7)
Ciba-Corning				
Control CSF/LCR	26.9		0.58 (2.2)	1.34 (5.0)
Calibrador UP/CFP	142.3		0.88 (0.6)	1.24 (0.9)

f. Todas las pruebas de características específicas de funcionamiento fueron realizadas después de llevarse a cabo las verificaciones normales recomendadas de control de calidad del instrumento (consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®).

g. Las muestras de control se analizaron por duplicado dos veces al día, durante 20 días. Las desviaciones estándar intra-ensayo y totales fueron calculadas mediante el método de análisis de la varianza.

Comparación del método

Método comparativo	Estadística de regresión ^a		Coeficiente de correlación	n	Intervalo mg/dL
	Pendiente	Intersección			
Método UP en el analizador aca® Orina	1.07	5.0	0.993	130	6 – 240
Método CFP en el analizador aca®	0.97	6.6	0.986	142	10 – 200
Líquido cefalorraquídeo					

h. El modelo de la ecuación para los cálculos estadísticos de regresión es: resultados del sistema Dimension® = [pendiente x (resultados del método comparativo)] + intersección.

Especificidad

Sustancias que no causan interferencia

Las siguientes sustancias han mostrado una interferencia menor al 10% en los resultados de UCFP en las concentraciones indicadas.

Sustancia	Concentración de la muestra
Acetaminofeno	20 mg/dL
Acetazolamida	135 µg/mL
Ácido acetilsalicílico	50 mg/dL
Amoniaco	150 mg/dL
Amobarbital	10 mg/dL
Ampicilina	5 mg/dL
Anfotericina B	4 µg/dL
Ácido ascórbico	200 mg/dL
Bilirrubina	20 mg/dL
Ácido bórico	300 mg/dL
Cafeína	10 mg/dL
Calcio	100 mg/dL
Carbamazepina	12 mg/dL
Ácido cítrico	25 mg/dL
Cloruro	100 mmol/L
Cloranfenicol	25 mg/dL
Clordiazepóxido	2 mg/dL
Clorpromazina	4 mg/dL
Cimetidina	10 mg/dL
Codeína	10 mg/dL
Cobre	5 mg/dL
Creatinina	30 mg/dL
Ciclosporina A	1500 ng/mL
Dextrano 75	2500 mg/dL
Diazepam	2 mg/dL
Digoxina	3.0 ng/mL
EDTA	1 g/L
Eritromicina	20 mg/dL
Etanol	350 mg/dL
Etosuximida	30 mg/dL
Furosemida	2 mg/dL
Glucosa	5000 mg/dL
Heparina	1000 U/L
Ibuprofeno	40 mg/dL

Imipramina	25 µg/mL
Hierro	10 mg/dL
Ácido láctico	25 mmol/L
Lidocaína	6 mg/dL
Litio	3.5 mg/dL
Magnesio	25 mg/dL
Manitol	19.4 µg/mL
Meticilina	180 µg/dL
Metrizamida	20 mg/dL
Metotrexato	9 mg/dL
Morfina	800 ng/mL
Nicotina	2 mg/dL
Penicilina V	80 mg/dL
Pentobarbital	10 mg/dL
Fenacetina	250 µg/mL
Fenobarbital	15 mg/dL
Fenitoina	100 µg/mL
Fósforo	200 mg/dL
Primidona	10 mg/dL
Potasio	17 mmol/L
Procaína	12 µg/mL
Propoxifeno	0.4 mg/dL
Ácido salicílico	50 mg/dL
Secobarbital	5 mg/dL
Sodio	600 mg/dL
Fluoruro sódico	1 mg/dL
Sulfadiazina	200 mg/dL
Sulfisoxazole	200 mg/dL
Sulindac	200 mg/dL
Estreptomina	6 mg/dL
Ácido tartárico	25 mg/dL
Teofilina	250 µg/mL
Timol	150 mg/dL
Tolbutamida	1200 µg/mL
Urea	500 mg/dL
Ácido úrico	7.5 mg/dL
Ácido valproico	50 mg/dL
Vancomicina	100 µg/mL

Recuperación

A continuación se muestra la recuperación de varias proteínas mediante el método UCFP.

Proteína	% de recuperación
Albumina	89
Gammaglobulina	57
Transferina	81
Orosomucoide	44
β-Lipoproteína	63
Lisosoma	5

Sensibilidad analítica: 6 mg/dL [60 mg/L]

La sensibilidad analítica representa la concentración más baja de proteína en orina y líquido cefalorraquídeo que se puede distinguir de cero. Esta sensibilidad se define como el mínimo del intervalo de ensayo.

Clave de los símbolos: Véase el panel adyacente

Bibliografía: Véase el panel adyacente

Dimension®, aca® y Flex® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2009 Siemens Healthcare Diagnostics
Reservados todos los derechos.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA



Bibliography/Literatur/Bibliographie/Bibliografia/Bibliografía:

1. Fujita Y, Mori I, Kitano S. Color reaction between Pyrogallol Red – Molybdenum (VI) complex and protein. *Bunseki Kagaku* 1983; 32:379-386.
2. Gadsden RH. et al. An evaluation of the urinary protein method for the aca® discrete analyzer, DuPont, Wilmington, DE (October 1982).
3. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, WB Saunders Co., Philadelphia, PA, 1994: pp 58-69 (specimen collection), pp 75-76 (separation and storage of specimens), pp 717-730 (proteins in urine and cerebrospinal fluid).
4. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed., 2006, Saunders WB Co, Philadelphia, PA., pp 216-218.

Symbols Key Symbolschlüssel Explication des Symboles Interpretazione simboli Clave de los Símbolos



Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar



Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Fecha de caducidad



Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote



Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo



Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleiddokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbicante / Fabricante



Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea



Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos



In Vitro Diagnostic Medical Device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura



Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso



Non-sterile / Nicht steril / Non stérile / Non sterile / No estéril



CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE



Contents / Inhalt / Contenu / Contenido / Contenido



Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución



Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2014-10_EPGS



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

