

Dimension Vista® System

Flex® reagent cartridge

UCFP

See shaded sections: Updated information from 2015-05 version.

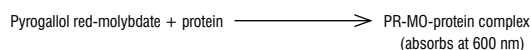
Issue Date 2019-05-30

Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein

Intended Use: The UCFP method is an *in vitro* diagnostic test for the quantitative measurement of protein in urine and cerebrospinal fluid on the Dimension Vista® System.

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 – 6	Liquid	Pyrogallol red in methanol	0.20 mM
		Sodium molybdate	0.35 mM
		Stabilizers and Surfactants	

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

b. Nominal value per well in a cartridge.

Risk and Safety:



H302, H371
P270, P264, P309 + P311, P301 + P312, P501

Warning!

Harmful if swallowed. May cause damage to organs.



Do not eat, drink or smoke when using this product. Wash hands thoroughly after handling. IF exposed or if you feel unwell: Call a POISON CENTER or doctor/physician. IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.

Contains: Methanol

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

Precautions: Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact or 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 wells on the instrument are stable for 30 days.

Open Well Stability: 7 days for wells 1 – 6

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

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 or frozen. Urine specimens must be free of any particulate matter before analysis.²

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

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. Remaining cerebrospinal fluid specimens should be refrigerated or frozen.²

Procedure

UCFP Flex® reagent cartridge, Cat. No. K3026

Materials Provided

Materials Required But Not Provided

UCFP CAL, Cat. No. KC260
Quality Control Materials

Test Steps

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

Test Conditions

Sample Volume (delivered to the cuvette)	3.68 µL
Reagent Volume	128.68 µL
Temperature	37.0 °C
Reaction time	2 minutes
Wavelength	600 and 700 nm
Type of Measurement	Bichromatic endpoint

Calibration

Calibration Material	UCFP CAL, Cat. No. KC260
Calibration Scheme	5 levels, n=5
Units	mg/dL [mg/L] ^c (mg/dL x 10) = [mg/L]
Typical Calibration Levels	Level 1 (System Water): 0 mg/dL [0.0 mg/L] Intermediate level/levels automatically prepared by the instrument: 25, 50, 125 mg/dL [250, 500, 1250 mg/L] Level 5 (Calibrator A): 250 mg/dL [2500 mg/L]
Calibration Frequency	Every 60 days for any one lot Calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration.
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

c. 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 calculates the concentration of Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein in mg/dL [mg/L] using the calculation scheme described in your Dimension Vista® 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): 5–250 mg/dL [50–2500 mg/L]

This is the range of analyte values that can be measured directly from 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: Dilute with Reagent grade water to obtain results within reportable range. Enter dilution factor on the instrument. Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

Autodilution (AD): The autodilute sample volume is 10.0 µL (dilution factor = 10) for CSF/urine. Refer to your Dimension Vista® Operator's Guide.

- Samples with results less than 5 mg/dL [50 mg/L] will be reported as "less than 5 mg/dL [50 mg/L]" by the instrument.

Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains flags and comments to provide the user with information regarding instrument processing errors, instrument status information and potential errors in UCFP results. Refer to your Dimension Vista® Operator's Guide for the meaning of report flags and comments. Any report containing flags and/or comments should be addressed according to your laboratory's procedure manual and not reported.

Interfering Substances

Hemolyzed samples should be avoided since hemolysis increases UCFP results. Hemoglobin at 10 mg/dL [0.006 mmol/L] increases UCFP result by 22% at UCFP level of 48 mg/dL [480 mg/L].

‡ 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
Spinal Fluid² 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 expected values for urine and cerebrospinal fluid protein as performed on the Dimension Vista® System.

Maximum Observed Repeatability

The expected maximum observed standard deviations for repeatability (within-run precision) using n=5 replicates at the following urine and cerebrospinal fluid protein concentrations are:

UCFP concentration	Acceptable SD Maximum
30 mg/dL [300 mg/L]	2.4 mg/dL [24 mg/L]
100 mg/dL [1000 mg/L]	10.9 mg/dL [109 mg/L]

A system malfunction may exist if the acceptable SD maximum is exceeded.

Specific Performance Characteristics

The following data represent typical performance for the Dimension Vista® System.

Precision ^{3,d}			
Material	Mean mg/dL [mg/L]	Standard Deviation (% CV)	
		Repeatability	Within-Lab
Liquichek™ Urine Chemistry Control			
Level 1	27.8 [278]	0.6 [6] (2)	1.1 [11] (4)
Level 2	74.6 [746]	1.0 [10] (1)	1.4 [14] (2)
Level 3	106.1 [1061]	2.6 [26] (2)	2.7 [27] (3)
Liquichek™ Spinal Fluid Control			
Level 1	38.4 [384]	0.8 [8] (2)	1.1 [11] (3)
Level 2	88.3 [883]	1.2 [12] (1)	1.8 [18] (2)

- d. CLSI/NCCLS EP5-A2 was used. During each day of testing, two separate runs, with two test samples, for each test material, were analyzed for 20 days.
Liquichek™ is a trademark of Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, USA.

Method Comparison⁴				
Regression Statistics⁵				
Comparative Method	Slope	Intercept mg/dL [mg/L]	Correlation Coefficient	n⁶
Dimension® Rxl System				
Urine	0.92	2.2 [22]	0.999	55
CSF	1.08	-0.8 [-8]	0.999	55

- e. CLSI/NCCLS EP9-A2 was used. The method used to fit the linear regression line was ordinary least squares.

- f. The range of 55 values in the correlation study for urine was 6.3–218.8 mg/dL [63–2188 mg/L] and the range of 55 values for CSF in the correlation study was 7.7–240.6 mg/dL [77–2406 mg/L].

Specificity

Non-Interfering Substances

The UCFP method was evaluated for interference according to CLSI/NCCLS EP7-A2.⁵ Bias is the difference in the results between the control sample (without the interferent) and the test sample (contains the interferent) expressed in percent.

The following substances do not interfere with the UCFP method when present in urine at the concentrations indicated. Inaccuracies (biases) due to these substances are less than 10% at Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein concentration of 48 mg/dL [480 mg/L].

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	0.025 mg/dL	1.66 µmol/L
Ampicillin	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ascorbic Acid	5 mg/dL	227 µmol/L
Caffeine	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamazepine	3 mg/dL	127 µmol/L
Chloramphenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Chlordiazepoxide	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Chlorpromazine	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
Cimetidine	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinine	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextran 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.5 mg/dL	17.6 µmol/L
Digoxin	5 ng/mL	6.15 nmol/L
Erythromycin	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Ethanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Ethosuximide	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemide	6 mg/dL	181 µmol/L
Heparin	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofen	50 mg/dL	2425 µmol/L
Lidocaine	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Lithium	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotine	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Phenobarbital	10 mg/dL	431 µmol/L
Phenytoin	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidone	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxyphene	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Salicylic Acid	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Theophylline	4 mg/dL	222 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1190 µmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L

Recovery ‡

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

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

Analytical Sensitivity: 5 mg/dL [50 mg/L]

The analytical sensitivity represents the lowest concentration of Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein that can be distinguished from zero. This sensitivity is defined as the mean value (n=20) plus two standard deviations of level 1 (0 mg/dL [0 mg/L]), which is system water.

‡ The Dimension Vista® UCFP method (REF K3026) and the Dimension® UCFP (REF DF26) method utilize the same reagents under equivalent reaction conditions. Interfering substances, Expected Values, and Recovery were tested using Dimension® UCFP(REF DF26) and the results are representative of both methods.

Symbols Key: See Adjacent Panel.

Bibliography: See Adjacent Panel.

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

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
All rights reserved.

Dimension Vista® System

Flex® reagent cartridge

UCFP

Siehe schraffierte Abschnitte; Aktualisierte Informationen gegenüber der Version 2015-05.

Ausgabedatum 2019-05-30

Protein in Urin/Liquor

Verwendungszweck: Die UCFP-Methode ist ein *in-vitro*-Diagnostikum für die quantitative Bestimmung von Protein in Urin und Liquor auf dem System Dimension Vista®.

Zusammenfassung: Die UCFP-Methode ermöglicht eine direkte quantitative Bestimmung von Proteinen in Urin- und Liquorproben. Die UCFP-Methode ist eine Anpassung der Pyrogallol-Rot-Molybdat-Methode von Y. Fujita, I. Mori und S. Kitano.¹ Die Bestimmung des Proteininhalts im Urin wird in der Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen verwendet. Die Bestimmung des Proteininhalts im Liquor dient zur Diagnose und Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems.

Grundlagen des Verfahrens: In der Reaktionssequenz verbindet sich Pyrogallol-Rot mit Natriummolybdat zu einem roten Komplex mit maximaler Extinktion bei 470 nm. Das Protein in der Probe reagiert mit diesem Komplex in saurer Lösung zu einem blau-violetten Komplex, der bei 600 nm absorbiert. Die Extinktion bei 600 nm ist direkt proportional zur Konzentration des Proteins in der Probe. Die Analytkonzentration wird durch Logit-Kurvenanpassung auf einer zuvor gespeicherten Kalibrationskurve berechnet.



Reagenzien

Zellen ^a	Form	Bestandteil	Konzentration ^b
1-6	Flüssig	Pyrogallol-Rot in Methanol	0.20 mM
		Natriummolybdat	0.35 mM
		Stabilisatoren und Netzmittel	

- a. Die Zellen sind vom breiten Ende der Kassette aus durchgehend nummeriert.
b. Nominalwert pro Zelle in einer Kassette.

Gefahrenhinweise und Sicherheitssätze:

H302, H371
P270, P264, P309 + P311, P301 + P312, P501
Warnung!
Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Kann die Organe schädigen.

Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. BEI Exposition oder Unwohlsein: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Enthält: Methanol

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf www.siemens.com/diagnostics

Vorsichtsmaßnahmen: Gebrauchte Küvetten enthalten menschliche Körperflüssigkeiten; behandeln Sie die Küvetten mit der entsprechenden Vorsicht; vermeiden Sie Hautkontakt oder Verschlucken.

Nur zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung.

Reagenz Vorbereitung: Alle Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig.

Lagerung bei: 2–8 °C

Verfallszeit: Verfalldatum einzelner ungeöffneter Reagenzkassetten siehe Umverpackung. Versiegelte Zellen sind im Gerät 30 Tage lang stabil.

Stabilität geöffneter Zellen: 7 Tage für Zellen 1–6

Probengewinnung und Probenvorbereitung: Empfohlene Probenarten: Urin und Liquor.

Für die mit dieser Methode zu analysierenden Proben können normale Verfahren zur Urin- und Liquorgewinnung angewendet werden.

Urin-Zufallsproben können verwendet werden; zeitlich festgelegte 24-Stunden-Proben sind jedoch zu bevorzugen. Während der 24-Stunden-Probengewinnung ist kein Konservierungsmittel erforderlich. Anschließend sollten die Urinaliquote bei 2 bis 4 °C gelagert oder eingefroren werden. Die Urinproben müssen vor der Analyse frei von Partikeln sein.²

Proben, die ohne Konservierungsmittel bei 4 °C gelagert werden, sind mindestens drei Tage stabil. Liquorproben sollten mit besonderer Sorgfalt entnommen werden, um eine Kontamination mit Plasmaproteinen zu vermeiden. Das Vorhandensein von Blut im Liquor macht die Proteinwerte ungültig, da es auf eine Kontamination mit Plasmaproteinen hinweist. Restliche Liquorproben sollten kühl gelagert oder eingefroren werden.²

Testverfahren

Inhalt der Handelspackung

UCFP Flex®-Reagenzkassette, Kat.-Nr. K3026

Zusätzlich benötigte Materialien

UCFP CAL, Kat.-Nr. KC260
Qualitätskontrollmaterialien

Testschritte

Probennahme, Reagenzzugabe, Mischen und Bearbeitung werden vom Dimension Vista® System automatisch durchgeführt. Genaue Informationen zu diesen Vorgängen entnehmen Sie bitte dem Dimension Vista® Bedienungshandbuch.

Testbedingungen

Probenvolumen (pipettiert in Küvette)	3.68 µl
Reagenzvolumen	128.68 µl
Temperatur	37.0 °C
Reaktionszeit	2 Minuten
Wellenlänge	600 und 700 nm
Messverfahren	Bichromatische Endpunktmessung

Kalibration

Kalibrationsmaterial	UCFP CAL, Kat.-Nr. KC260
Kalibrationsschema	5 Level (n=5)
Einheiten	mg/dl [mg/l] ^c (mg/dl x 10) = [mg/l]
Typische Kalibrations-Level	Level 1 (Systemwasser): 0 mg/dl [0.0 mg/l] Medium-Level, vom Gerät automatisch hergestellt: 25, 50, 125 mg/dl [250, 500, 1250 mg/l] Level 5 (Kalibrator A): 250 mg/dl [2500 mg/l]
Kalibrationshäufigkeit	Alle 60 Tage für jede Charge Basierend auf der Überprüfung einer akzeptierten Kalibration kann das Kalibrationsintervall ausgedehnt werden.
Eine neue Kalibration ist erforderlich:	- Für jede neue Charge von Flex®-Reagenzkassetten - Nach größeren Wartungs- oder Servicemaßnahmen, nach Maßgabe der Kontrollergebnisse - Nach Maßgabe der Qualitätskontrollverfahren des Labors - Nach Maßgabe behördlicher Vorschriften

c. SI-Einheiten sind in Klammern angegeben.

Qualitätskontrolle

Analysieren Sie mindestens einmal im täglichen Gebrauch zwei Level eines Qualitätskontrollmaterials (QC-Materials) mit bekannten UCFP-Konzentrationen. Wenn die ermittelten Ergebnisse außerhalb des akzeptablen Bereichs liegen, befolgen Sie die laborinternen QC-Bestimmungen.

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

Die Ergebnisse aus diesem Test sollten stets in Zusammenhang mit der Anamnese des Patienten, dem klinischen Erscheinungsbild und anderen Befunden interpretiert werden.

Analytischer Messbereich (AMR): 5–250 mg/dl [50–2500 mg/l]

Dies ist der Bereich von Analytwerten, die in der Probe direkt ermittelt werden können, ohne dass eine Verdünnung oder eine Vorbehandlung erfolgen muss, die nicht Teil des gewöhnlichen Analysevorgangs ist. Dieser Bereich entspricht dem Nachweisbereich.

- Proben mit Ergebnissen von über 250 mg/dl [2500 mg/l] sollten verdünnt und erneut analysiert werden.

Manuelle Verdünnung: Verdünnen Sie die Probe mit Wasser in Reagenzqualität, um Ergebnisse innerhalb des Nachweisbereichs zu erhalten. Geben Sie am Gerät den Verdünnungsfaktor ein, und wiederholen Sie den Test. In der Ergebnisangabe wird die Verdünnung berücksichtigt.

Automatische Verdünnung (AD): Das automatische Probenverdünnungsvolumen (AD-Probenvolumen) beträgt 10.0 µl (Verdünnungsfaktor = 10) für CSF/Urin. Siehe Dimension Vista® Bedienungshandbuch.

- Ergebnisse kleiner 5 mg/dl [50 mg/l] werden vom Gerät als „kleiner 5 mg/dl [50 mg/l]“ ausgegeben.

Grenzen des Verfahrens

Das integrierte Meldesystem des Geräts verfügt über Markierungen und Kommentare, die Informationen zu Verarbeitungsfehlern des Geräts, Gerätstatusinformationen und Informationen zu möglichen Fehlern bei UCFP-Ergebnissen enthalten. Näheres zur Bedeutung der Markierungen und Kommentare entnehmen Sie bitte dem Dimension Vista® Bedienungshandbuch. Berichte, die Markierungen und/oder Kommentare enthalten, sollten gemäß den Verfahrensanweisungen Ihres Labors behandelt und nicht weitergegeben werden.

Störsubstanzen

Die Verwendung hämolyasierter Proben sollte vermieden werden, da die Hämolyse zu erhöhten UCFP-Ergebnissen führt. Bei einem UCFP-Level von 48 mg/dl [480 mg/l] erhöht Hämoglobin in einer Konzentration von 10 mg/dl [0.006 mmol/l] das UCFP-Ergebnis um 22 %.

‡ Proben, die Amikacin, Gentamicin, Kanamycin oder Tobramycin enthalten, sollten vermieden werden, da es durch diese Substanzen zu einem fälschlicherweise erhöhten UCFP-Ergebnis kommt.

‡ Neomycinsulfat in einer Konzentration von 15 µg/ml erhöht die UCFP-Ergebnisse um 11 %. Bei einer Konzentration von 7.5 µg/ml ist die Interferenz kleiner 5 %.

Erwartete Werte: Urin ‡ < 11.9 mg/dl < 149.1 mg/Tag
Liquor² 15–45 mg/dl [150–450 mg/l]

Die Urin-Referenzpopulation setzte sich aus 115 Erwachsenen (50 Frauen und 65 Männern) zusammen. Der Referenzbereich wurde nicht-parametrisch berechnet und stellt 95 % der getesteten Population dar.

Jedes Labor sollte seine eigenen erwarteten Werte für UCFP mit dem Dimension Vista® System ermitteln.

Maximal beobachtete Reproduzierbarkeit

Die erwarteten Werte für die maximal beobachteten Standardabweichungen für die Reproduzierbarkeit (Präzision in der Serie) mit n=5 Replikaten bei den folgenden nominalen UCFP-Konzentrationen betragen:

UCFP-Konzentration	Maximal akzeptable SA
30 mg/dl [300 mg/l]	2.4 mg/dl [24 mg/l]
100 mg/dl [1000 mg/l]	10.9 mg/dl [109 mg/l]

Wenn die maximal akzeptable Standardabweichung überschritten wird, kann eine Systemfehlfunktion vorliegen.

Spezifische Leistungscharakteristika

Die folgenden Daten stellen eine Normalfunktion des Systems Dimension Vista® dar.

		Präzision ^{3,d}	
Material	Mittelwert mg/dl [mg/l]	Standardabweichung (%VK)	
		Reproduzierbarkeit	Intra-Labor
Liquichek™ Urinchemie-Kontrolle			
Level 1	27.8 [278]	0.6 [6] (2)	1.1 [11] (4)
Level 2	74.6 [746]	1.0 [10] (1)	1.4 [14] (2)
Level 3	106.1 [1061]	2.6 [26] (2)	2.7 [27] (3)
Liquichek™ Liquor-Kontrolle			
Level 1	38.4 [384]	0.8 [8] (2)	1.1 [11] (3)
Level 2	88.3 [883]	1.2 [12] (1)	1.8 [18] (2)

d. CLSI/NCCLS EP5-A2 wurde angewandt. Es wurden 20 Tage lang jeden Tag zwei separate Durchläufe mit zwei Proben für jedes Probenmaterial analysiert.
Liquichek™ ist eine Marke von Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, USA.

Vergleichsmethode	Steigung	Methodenvergleich ⁴		n ^f
		Regressionsstatistik ^a		
		Achsenabschnitt mg/dl [mg/l]	Korrelationskoeffizient	
Dimension® RxL-System				
Urin	0.92	2.2 [22]	0.999	55
CSF	1.08	-0.8 [-8]	0.999	55

e. CLSI/NCCLS EP9-A2 wurde angewandt. Die lineare Regressionsgerade wurde mit einer einfachen Kleinste-Quadrate-Methode angepasst.
f. Der Bereich der 55 Werte in der Korrelationsstudie für Urin war 6.3–218.8 mg/dl [63–2188 mg/l]. Der Bereich der 55 Werte in der Korrelationsstudie für CSF war 7.7–240.6 mg/dl [77–2406 mg/l].

Spezifität

Nicht störende Substanzen

Die UCFP-Methode wurde nach CLSI/NCCLS EP7-A2⁵ auf mögliche Interferenz evaluiert. Der systematische Fehler ist die Abweichung zwischen den Ergebnissen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz), ausgedrückt in Prozent.

Die folgenden Substanzen haben keinen Einfluss auf die UCFP-Testergebnisse, wenn sie in Urin in den genannten Konzentrationen enthalten sind. Ungenauigkeiten (systematische Abweichungen), die auf diese Substanzen zurückzuführen sind, belaufen sich auf unter 10 % bei einer UCFP-Konzentration von 48 mg/dl [480 mg/l].

Substanz	Testkonzentration	SI- Einheiten
Acetaminophen	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Ampicillin	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Ascorbinsäure	5 mg/dl	227 µmol/l
Koffein	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazepin	3 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphenicol	5 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazepoxid	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazin	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Cimetidin	30 mg/dl	79.2 µmol/l
Kreatinin	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Digoxin	5 ng/ml	6.15 nmol/l
Erythromycin	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Ethanol	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Ethosuximid	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemid	6 mg/dl	181 µmol/l
Heparin	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofen	50 mg/dl	2425 µmol/l
Lidocain	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nikotin	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Penicillin G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Phenobarbital	10 mg/dl	431 µmol/l
Phenytoin	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidon	4 mg/dl	183 µmol/l
Propoxyphen	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Salicylsäure	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Theophyllin	4 mg/dl	222 µmol/l
Harnstoff	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Harnsäure	20 mg/dl	1190 µmol/l
Valproinsäure	50 mg/dl	3467 µmol/l

Wiederfindung ‡

Die Wiederfindung verschiedener Proteine durch die UCFP-Methode wird nachfolgend dargestellt.

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

Analytische Sensitivität: 5 mg/dl [50 mg/l]

Die analytische Sensitivität stellt die niedrigste UCFP-Konzentration dar, die von Null unterschieden werden kann. Diese Sensitivität ist definiert als Mittelwert (n=20) plus zwei Standardabweichungen über dem Level 1 (0 mg/dl [mg/l]). d. h. Systemwasser.

‡ Die Dimension Vista® UCFP-Methode (REF K3026) und die Dimension® UCFP-Methode (REF DF26) setzen die gleichen Reagenzien unter vergleichbaren Reaktionsbedingungen ein. Die Störsubstanzen, die erwarteten Werte und die Wiederfindung wurden mit der Dimension® UCFP-Methode (REF DF26) analysiert; die Ergebnisse sind für beide Methoden repräsentativ.

Symbolschlüssel: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Literatur: Siehe Verzeichnis im Anhang.

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

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Alle Rechte vorbehalten.

Dimension Vista® System

Flex® reagent cartridge

UCFP

Voir les sections ombrées : Informations mises à jour à partir de la version 2015-05.

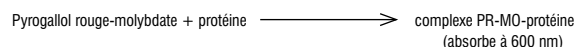
Date d'édition 2019-05-30

Protéines du liquide céphalorachidien/urinaires

Utilisation : La méthode UCFP est un test diagnostique *in vitro* utilisé pour la mesure quantitative de protéines dans l'urine et le liquide céphalorachidien sur le Système Dimension Vista®.

Résumé : La méthode UCFP permet une quantification directe des protéines contenues dans les échantillons d'urine et de liquide céphalorachidien. La méthode UCFP est une adaptation de la méthode pyrogallol rouge-molybdate de Y. Fujita, I. Mori et S. Kitano.¹ La mesure du contenu protéique de l'urine est utilisée dans le diagnostic et le traitement des maladies rénales. La mesure du contenu protéique du liquide céphalorachidien est utilisée dans le diagnostic et le traitement des maladies du système nerveux.

Principe de la méthode : Dans la séquence de réaction, le pyrogallol rouge se combine au molybdate de sodium pour former un complexe rouge avec une absorbance maximum à 470 nm. Le contenu protéique de l'échantillon réagit avec ce complexe dans une solution acide, et forme un complexe violacé, qui absorbe à 600 nm. L'absorbance à 600 nm est directement proportionnelle à la concentration de protéine dans l'échantillon. La concentration d'analyte est calculée à l'aide d'une courbe logit placée sur une courbe de calibration précédemment stockée.



Réactifs

Puits ^a	Forme	Composant	Concentration ^b
1 à 6	liquide	Pyrogallol rouge dans du méthanol	0.20 mM
		Molybdate de sodium	0.35 mM
		Stabilisants et surfactants	

- a. Les puits sont numérotés dans l'ordre croissant en partant de l'extrémité large de la cartouche.
b. Valeur nominale par puits dans une cartouche.

Risque et sécurité :



H302, H371
P270, P264, P309 + P311, P301 + P312, P501

Avertissement

Nocif en cas d'ingestion. Risque présumé d'effets graves pour les organes.



Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver soigneusement les mains après manipulation. EN CAS d'exposition ou de malaise: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.

Contient : Méthanol

Les fiches de sécurité sont disponibles sur www.siemens.com/diagnostics

Précautions : Les cuvettes utilisées contiennent des liquides d'origine humaine ; manipuler avec soin pour éviter un contact avec la peau ou une ingestion.

Pour usage diagnostique *in vitro*.

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

Conserver à : 2 à 8 °C

Péremption : Se reporter à la date de péremption de chaque cartouche de réactifs non ouverte. Les puits scellés sur l'instrument sont stables pendant 30 jours.

Stabilité des puits ouverts : 7 jours pour les puits 1 à 6

Prélèvement et manipulation des échantillons : Types d'échantillons recommandés : urine et liquide céphalorachidien.

Les procédures normales de prélèvement d'urine et de liquide céphalorachidien peuvent être appliquées aux échantillons devant être analysés par cette méthode.

Des échantillons d'urine aléatoires peuvent être utilisés mais les échantillons prélevés à 24 heures programmées sont préférables. Aucun conservateur n'est nécessaire pour les prélèvements de 24 heures ; les aliquotes d'urine doivent ensuite être conservés entre 2 et 4 °C ou congelés. Les échantillons d'urine doivent être débarrassés de toutes particules avant analyse.²

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

Les échantillons de liquide céphalorachidien doivent être prélevés avec soin pour éviter toute contamination par les protéines plasmatiques. La présence de sang dans le liquide céphalorachidien annule les valeurs protéiques car elle indique une contamination par des protéines plasmatiques. Les échantillons de liquide céphalorachidien restants doivent être réfrigérés ou congelés.²

Procédure

Cartouche de réactifs Flex® UCFP, n° de ref. K3026

UCFP CAL, n° de ref. KC260
Matériels de contrôle qualité

L'échantillonnage, la distribution des réactifs, le mélange et le traitement sont automatiquement réalisés par le Système Dimension Vista®. Pour les détails du traitement, voir le manuel opératoire du Système Dimension Vista®.

Conditions du dosage	
Volume d'échantillon (distribué dans la cuvette)	3.68 µl
Volume de réactif	128.68 µl
Température	37.0 °C
Temps de réaction	2 minutes
Longueur d'onde	600 et 700 nm
Type de mesure	Bichromatique, en point final

Calibration	
Matériel de calibration	UCFP CAL, n° de ref. KC260
Schéma de calibration	5 niveaux (n=5)
Unités	mg/dl [mg/l] ^a (mg/dl x 10) = [mg/l]

Niveaux des calibrateurs	Niveau 1 (eau du système) : 0 mg/dl [0.0 mg/l] Niveaux intermédiaires (automatiquement réalisés par l'instrument) : 25, 50, 125 mg/dl [250, 500, 1250 mg/l] Niveau 5 (Calibrateur A) : 250 mg/dl [2500 mg/l]
Fréquence de Calibration	Tous les 60 jours pour chacun des lots L'intervalle de Calibration peut-être allongé si la vérification de la calibration est acceptable.

Une nouvelle calibration est obligatoire :

- Pour chaque nouveau lot de cartouches de réactifs Flex®
- Après une maintenance ou une réparation majeure, en fonction des résultats du contrôle qualité
- Comme indiqué dans les procédures de contrôle qualité du laboratoire
- Selon les exigences des réglementations nationales en vigueur

c. Les unités du Système International [Unités Internationales] sont indiquées entre crochets.

Contrôle qualité

Analyser au moins une fois par jour d'utilisation, deux niveaux de matériel de contrôle qualité, avec des concentrations UCFP connues. Suivre les procédures de contrôle qualité internes du laboratoire si les résultats obtenus se situent en dehors des limites d'acceptabilité.

Résultats : L'instrument calcule la concentration des protéines du liquide céphalorachidien/de l'urine en mg/dl [mg/l] selon les formules décrites dans le guide opératoire du Système Dimension Vista®.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en tenant compte des antécédents médicaux du patient, de son motif de consultation et d'autres constatations.

Intervalle de mesure analytique (IMA) : 5–250 mg/dl [50–2500 mg/l]

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

- Les échantillons présentant des résultats supérieurs à 250 mg/dl [2500 mg/l] doivent être redosés après dilution.

Dilution manuelle : Diluer dans de l'eau pour réactifs pour obtenir des résultats compris dans l'intervalle de mesure. Entrer le facteur de dilution sur l'instrument. Redoser. Le résultat lu tient compte de la dilution.

Autodilution (AD) : Le volume d'échantillon pour une autodilution est de 10.0 µl (facteur de dilution = 10) pour le CSF/urine. Voir le guide opératoire du Système Dimension Vista®.

- Les échantillons dont les résultats sont inférieurs à 5 mg/dl [50 mg/l] seront signalés par l'instrument comme étant « inférieurs à 5 mg/dl [50 mg/l] ».

Limites d'utilisation

Le logiciel de l'instrument utilise des alarmes et des commentaires pour informer l'utilisateur des erreurs de traitement de l'instrument, de l'état de l'instrument et des erreurs potentielles dans les résultats UCFP. Pour la signification des alarmes et des commentaires, se reporter au manuel opératoire du Système Dimension Vista®. Tout résultat contenant des alarmes et/ou commentaires doit être traité conformément aux procédures du laboratoire et ne doit pas être reporté.

Substances interférentes

L'hémolyse fausse les résultats UCFP à la hausse et les échantillons hémolysés ne doivent pas être utilisés. Une concentration d'hémoglobine à 10 mg/dl [0.006 mmol/l] augmente les résultats de la méthode UCFP de 22 % à un niveau d'UCFP de 48 mg/dl [480 mg/l].

‡ Les échantillons contenant de l'amikacine, de la gentamicine, de la kanamycine et de la tobramycine doivent être évités car ces substances font augmenter les résultats de la méthode UCFP.

‡ Le sulfate de néomycine à 15 µg/ml fait augmenter les résultats de la méthode UCFP de 11 % ; à 7.5 µg/ml, l'interférence est inférieure à 5 %.

Valeurs attendues : Urine ‡ < 11.9 mg/dl < 149.1 mg/jour
Liquide céphalorachidien² 15–45 mg/dl [150–450 mg/l]

Cette population de référence pour les analyses d'urine se composait de 115 adultes (50 femmes et 65 hommes). L'intervalle de référence a été calculé de manière non paramétrique et représente 95 % de la population.

Chaque laboratoire doit définir ses propres valeurs attendues pour le contenu protéique de l'urine et du liquide céphalorachidien dosé par le Système Dimension Vista®.

Reproductibilité maximale observée

Les écarts-types observés maximums attendus pour la reproductibilité (précision intra-série) sur la base de n=5 répétitions aux concentrations de protéines de l'urine et du liquide céphalorachidien ci-dessous sont :

Concentration UCFP	E-T maximum acceptable
30 mg/dl [300 mg/l]	2.4 mg/dl [24 mg/l]
100 mg/dl [1000 mg/l]	10.9 mg/dl [109 mg/l]

Un écart-type supérieur peut indiquer une anomalie de fonctionnement du système.

Caractéristiques spécifiques de performance

Les données suivantes représentent la performance normale pour le Système Dimension Vista®.

Matériel	Précision ^{3,d}		
	Moyenne mg/dl [mg/l]	Écart-type (CV en %)	
		Reproductibilité	Intralaboratoire
Contrôle Liquichek™ chimique de l'urine			
Niveau 1	27.8 [278]	0.6 [6] (2)	1.1 [11] (4)
Niveau 2	74.6 [746]	1.0 [10] (1)	1.4 [14] (2)
Niveau 3	106.1 [1061]	2.6 [26] (2)	2.7 [27] (3)
Contrôle Liquichek™ du liquide céphalorachidien			
Niveau 1	38.4 [384]	0.8 [8] (2)	1.1 [11] (3)
Niveau 2	88.3 [883]	1.2 [12] (1)	1.8 [18] (2)

d. La directive CLSI/NCCLS EP5-A2 a été utilisée. Durant chaque jour de test, deux dosages séparés, avec deux échantillons de test pour chaque matériel de test, ont été effectués sur 20 jours.
Liquichek™ est une marque de Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, USA.

Comparaison de méthode⁴

Statistique de régression ^e				
Méthode comparative	Pente	Ordonnée à l'origine	Coefficient de corrélation	n ^f
		mg/dl [mg/l]		
Système Dimension® RxL				
Urine	0.92	2.2 [22]	0.999	55
CSF	1.08	-0.8 [-8]	0.999	55

e. La directive CLSI/NCCLS EP9-A2 a été utilisée. La régression linéaire a été ajustée à l'aide de la méthode d'ajustement pour les moindres carrés ordinaires.
f. L'intervalle des 55 valeurs de l'étude de corrélation pour l'urine était de 6.3 – 218.8 mg/dl [63 – 2188 mg/l] et l'intervalle des 55 valeurs de l'étude de corrélation pour le liquide céphalorachidien était de 7.7 – 240.6 mg/dl [77 – 2406 mg/l].

Spécificité

Substances non interférentes

La méthode UCFP a été évaluée conformément à la norme CLSI/NCCLS EP7-A2.⁵ Un biais représente la différence dans les résultats entre l'échantillon de contrôle (sans la substance interférente) et l'échantillon de test (avec la substance interférente) exprimée en pourcentage.

Les substances suivantes n'interfèrent pas avec la méthode UCFP lorsqu'elles sont présentes dans le urine aux concentrations indiquées. Les imprécisions (biais) causées par ces substances sont inférieures à 10 % à une concentration de protéine dans l'urine/le liquide céphalorachidien de 48 mg/dl [480 mg/l].

Substance	Concentration de l'échantillon	Unités SI
Paracétamol (acétaminophène)	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Ampicilline	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Acide ascorbique	5 mg/dl	227 µmol/l
Caféine	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazépine	3 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphénicol	5 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazépoxide	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazine	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Cimétidine	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Créatinine	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazépam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Digoxine	5 ng/ml	6.15 nmol/l
Érythromycine	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Éthanol	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Éthosuximide	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosémide	6 mg/dl	181 µmol/l
Héparine	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofène	50 mg/dl	2425 µmol/l
Lidocaïne	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nicotine	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Pénicilline G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Phénobarbital	10 mg/dl	431 µmol/l
Phénytoïne	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidone	4 mg/dl	183 µmol/l
Propoxyphène	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Acide salicylique	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Théophylline	4 mg/dl	222 µmol/l
Urée	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acide urique	20 mg/dl	1190 µmol/l
Acide valproïque	50 mg/dl	3467 µmol/l

Récupération ‡

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

Protéine	Récupération (en %)
Albumine	89
Gamma globuline	57
Transferrine	81
Orosomucoïde	44
β-Lipoprotéine	63
Lysosome	5

Sensibilité analytique : 5 mg/dl [50 mg/l]

La sensibilité analytique représente la plus faible concentration de protéines d'urine/de liquide céphalorachidien pouvant être distinguée de zéro. Cette sensibilité est définie comme la valeur moyenne (n=20) plus écarts-types de niveau 1 (0 mg/dl [mg/l]), correspondant à l'eau du système.

‡ La méthode UCFP Dimension Vista® (Réf. K3026) et la méthode Dimension® UCFP (Réf. DF26) utilisent les mêmes réactifs dans des conditions de réaction équivalentes. Les substances interférentes, les valeurs attendues et la récupération ont été analysées à l'aide de la méthode Dimension® UCFP (Réf. DF26) et les résultats sont représentatifs des deux méthodes.

Explication des Symboles : Voir page annexe.

Bibliographie : Voir page annexe.

Dimension Vista®, Dimension® et Flex® sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.
©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tous droits réservés.

Dimension Vista® System

Flex® reagent cartridge

UCFP

Vedere le sezioni ombreggiate: informazioni aggiornate dalla versione 2015-05.

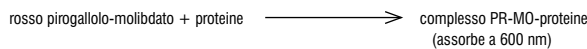
Data di edizione 2019-05-30

Proteine del liquor cerebrospinale/urinarie

Uso previsto: il metodo UCFP è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa delle proteine nelle urine e nel liquor cerebrospinale sul Sistema Dimension Vista®.

Riassunto: il metodo UCFP consente la determinazione quantitativa diretta delle proteine nei campioni di urina e di liquor cerebrospinale. Il metodo UCFP è un adattamento del metodo rosso pirogallolo-molibdato di Y. Fujita, I. Mori e S. Kitano.¹ La determinazione del contenuto di proteine nelle urine viene utilizzata nella diagnosi e nel trattamento delle nefropatie. La determinazione del contenuto di proteine nel liquor cerebrospinale viene utilizzata nella diagnosi e nel trattamento delle patologie del sistema nervoso centrale.

Principi del metodo: nella sequenza di reazione, il rosso pirogallolo si combina con il sodio molibdato per formare un complesso rosso con assorbanza massima a 470 nm. Le proteine nel campione reagiscono con questo complesso in soluzione acida per formare un complesso di colore bluastro-viola, che assorbe a 600 nm. L'assorbanza a 600 nm è direttamente proporzionale alla concentrazione di proteine nel campione. La concentrazione di analita è determinata mediante un calcolo che utilizza un adattamento della curva logaritmica su una curva di calibrazione memorizzata in precedenza.



Reagenti

Pozzetti ^a	Forma	Componente	Concentrazione ^b
1-6	Liquido	Rosso pirogallolo in metanolo	0.20 mM
		Sodio molibdato	0.35 mM
		Stabilizzanti e surfattanti	

- a. I pozzetti sono numerati in sequenza a partire dall'estremità larga della cartuccia.
b. Valore nominale per pozzetto in una cartuccia.

Condizioni di rischio e sicurezza:

H302, H371
P270, P264, P309 + P311, P301 + P312, P501



Avvertenza!

Nocivo se ingerito. Può provocare danni agli organi.



Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. IN CASO di esposizione o di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto e il contenitore in conformità con tutte le disposizioni locali, regionali e nazionali.

Contiene: Metanolo

Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito www.siemens.com/diagnostics

Precauzioni: Le provette usate contengono materiale di origine umana; maneggiare con cura per evitare 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 sigillati sullo strumento sono stabili per 30 giorni.

Stabilità pozzetto aperto: 7 giorni per i pozzetti 1–6

Raccolta e manipolazione del campione: Tipi di campioni consigliati: urina e liquor cerebrospinale.

Per i campioni da analizzare con questo metodo, utilizzare le normali procedure per la raccolta di urina e di liquor cerebrospinale.

Si possono utilizzare campioni di urina raccolti in modo casuale, ma sono preferibili i campioni raccolti nelle 24 ore. Non è necessario l'utilizzo di conservati durante la raccolta nelle 24 ore, ma successivamente le aliquote di urina devono essere conservate a 2–4 °C o congelate. I campioni di urina devono essere privi di materiale corpuscolato prima dell'analisi.²

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

I campioni di liquor cerebrospinale devono essere raccolti con attenzione per evitare la contaminazione con plasmaproteine. Il sangue presente nel liquor cerebrospinale invalida i valori delle proteine poiché riflette la contaminazione con plasmaproteine. I campioni di liquor cerebrospinale residui devono essere refrigerati o congelati.²

Procedura

Cartuccia reagente UCFP Flex®, codice K3026

Materiale fornito

Materiale necessario ma non fornito

UCFP CAL codice KC260.
Materiali di controllo qualità

Fasi del test

Il Sistema Dimension Vista® effettua automaticamente il campionamento, l'erogazione del reagente, la miscelazione e il processo di analisi. Per informazioni dettagliate su questo processo di analisi, fare riferimento al Manuale Operatore del Dimension Vista®.

Condizioni del test

Volume del campione (erogato nella cuvetta)	3.68 µl
Volume del reagente	128.68 µl
Temperatura	37.0 °C
Tempo di reazione	2 minuti
Lunghezza d'onda	600 e 700 nm
Tipo di misura	Endpoint bicromatico

Calibrazione

Materiale di calibrazione	UCFP CAL, codice KC260
Schema di calibrazione	5 livelli, n=5
Unità	mg/dl [mg/l] ^a (mg/dl x 10) = [mg/l]
Livelli di calibrazione tipici	Livello 1 (acqua del sistema): 0 mg/dl [0.0 mg/l] I livello/i livelli intermedi sono preparati automaticamente dallo strumento: 25, 50, 125 mg/dl [250, 500, 1250 mg/l] Livello 5 (Calibratore A): 250 mg/dl [2500 mg/l]
Frequenza di calibrazione	Ogni 60 giorni per ciascun lotto Se i risultati della verifica di calibrazione sono accettabili, è possibile ampliare l'intervallo di calibrazione.
Occorre effettuare una nuova calibrazione:	- Quando si usa un nuovo lotto di cartucce reagente 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

c. 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 (CQ) a concentrazione nota di UCFP. Seguire le procedure di controllo qualità interne del laboratorio se i risultati ottenuti non rientrano nei limiti accettabili.

Risultati: lo strumento calcola la concentrazione di proteine del liquor cerebrospinale/urinarie in mg/dl [mg/l] utilizzando lo schema di calcolo descritto nel Manuale Operatore del Dimension Vista®.

I risultati del test devono essere sempre interpretati insieme all'anamnesi, al quadro clinico e ad altri dati relativi al paziente.

Intervallo di misura analitica (AMR): 5–250 mg/dl [50–2500 mg/l]

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

- I campioni che mostrano risultati superiori a 250 mg/dl [2500 mg/l] devono essere rianalizzati dopo essere stati diluiti.

Diluizione manuale: diluire con acqua di grado reagente per ottenere risultati compresi nell'intervallo accettabile. Inserire il fattore di diluizione nello strumento. Ripetere l'analisi. La lettura che ne risulta è quella corretta per la diluizione.

Diluizione automatica (AD): il volume di campione per la diluizione automatica è di 10.0 µl (fattore di diluizione = 10) per liquor cerebrospinale/urina. Fare riferimento al Manuale Operatore del Dimension Vista®.

- I campioni che mostrano risultati inferiori a 5 mg/dl [50 mg/l] saranno refertati dallo strumento come "inferiori a 5 mg/dl [50 mg/l]".

Limiti della procedura

Il sistema di refertazione dello strumento contiene flag e commenti che forniscono all'utente le informazioni relative agli errori di elaborazione dello strumento, allo stato dello strumento e agli errori potenziali nei risultati di UCFP. Per i flag e i commenti dei referti, consultare il Manuale Operatore del Dimension Vista®. Eventuali referti contenenti flag e/o commenti devono essere trattati in base al manuale di procedura del laboratorio e non devono essere refertati.

Sostanze interferenti

I campioni emolizzati non devono essere utilizzati perché l'emolisi aumenta i risultati di UCFP. L'emoglobina a 10 mg/dl [0.006 mmol/l] aumenta i risultati di UCFP del 22% a un livello di UCFP pari a 48 mg/dl [480 mg/l].
‡ I campioni contenenti amikacina, gentamicina, kanamicina e tobramicina non devono essere utilizzati perché queste sostanze generano risultati erroneamente elevati di UCFP.
‡ La neomicina solfato a 15 µg/ml aumenta i risultati di UCFP dell'11% e a 7.5 µg/ml l'interferenza è inferiore al 5%.

Valori attesi : Urina ‡ < 11.9 mg/dl < 149.1 mg/giorno
Liquor cerebrospinale² 15–45 mg/dl [150–450 mg/l]

La popolazione di riferimento per le urine era costituita da 115 adulti (50 donne e 65 uomini). L'intervallo di riferimento è stato calcolato in base a una valutazione non parametrica e rappresenta il 95% della popolazione esaminata.
Ogni laboratorio deve stabilire un proprio intervallo di riferimento per le proteine del liquor cerebrospinale/urinarie da utilizzare con il Sistema Dimension Vista®.

Ripetibilità massima osservata

Le deviazioni standard massime osservate (precisione intra serie) con n=5 ripetizioni per le seguenti concentrazioni di proteine del liquor cerebrospinale/urinarie sono:

Concentrazione UCFP	DS massima accettabile
30 mg/dl [300 mg/l]	2.4 mg/dl [24 mg/l]
100 mg/dl [1000 mg/l]	10.9 mg/dl [109 mg/l]

Se la DS massima accettabile viene superata è possibile che sia presente un malfunzionamento del sistema.

Caratteristiche specifiche di prestazione

I seguenti dati rappresentano le prestazioni tipiche del Sistema Dimension Vista®.

Materiale	Precisione ^{3,d}		
	Media mg/dl [mg/l]	Deviazione standard (% CV)	
		Ripetibilità	In laboratorio
Controllo chimico per le urine Liquechek™			
Livello 1	27.8 [278]	0.6 [6] (2)	1.1 [11] (4)
Livello 2	74.6 [746]	1.0 [10] (1)	1.4 [14] (2)
Livello 3	106.1 [1061]	2.6 [26] (2)	2.7 [27] (3)
Controllo per liquido cerebrospinale Liquechek™			
Livello 1	38.4 [384]	0.8 [8] (2)	1.1 [11] (3)
Livello 2	88.3 [883]	1.2 [12] (1)	1.8 [18] (2)

d. È stato usato CLSI/NCCLS EP5-A2. Durante ciascuno dei 20 giorni di test sono state analizzate due serie separate con due campioni di test per ogni materiale del test.
Liquechek™ è un marchio della ditta Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, USA.

Comparazione dei metodi ⁴				
Statistiche di regressione ^e				
Metodo di confronto	Pendenza	Intercetta mg/dl [mg/l]	Coefficiente di correlazione	n ^f
Sistema Dimension® RxL				
Urine	0.92	2.2 [22]	0.999	55
Liquor cerebrospinale	1.08	-0.8 [-8]	0.999	55

e. È stato usato CLSI/NCCLS EP9-A2. Per l'adattamento con la linea di regressione lineare è stato usato il metodo dei minimi quadrati.
f. L'intervallo dei 55 valori per le urine nello studio di correlazione era 6.3–218.8 mg/dl [63–2188 mg/l] e l'intervallo dei 55 valori per il liquor cerebrospinale nello studio di correlazione era 7.7–240.6 mg/dl [77–2406 mg/l].

Specificità

Sostanze non interferenti

L'interferenza del metodo UCFP è stata valutata in base al documento CLSI/NCCLS EP7-A2.⁵ La differenza è la deviazione espressa in percentuale tra i risultati ottenuti con il campione di controllo (senza sostanza interferente) e quelli ottenuti con il campione sottoposto a test (con sostanza interferente).
Le sostanze seguenti non interferiscono con il metodo UCFP quando sono presenti nel urin nelle concentrazioni indicate. Le inaccuratezze (differenze) dovute a queste sostanze sono inferiori al 10% a una concentrazione delle proteine del liquor cerebrospinale/urinarie pari a 48 mg/dl [480 mg/l].

Sostanza	Concentrazione del test	Unità SI
Acetaminofene	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Ampicillina	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Acido ascorbico	5 mg/dl	227 µmol/l
Caffeina	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazepina	3 mg/dl	127 µmol/l
Cloramfenicolo	5 mg/dl	155 µmol/l
Clordiazepossido	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Clorpromazina	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Cimetidina	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Creatinina	30 mg/dl	2652 µmol/l
Destrano 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Digossina	5 ng/ml	6.15 nmol/l
Eritromicina	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Etanolo	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Etosuccimide	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemide	6 mg/dl	181 µmol/l
Eparina	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofene	50 mg/dl	2425 µmol/l
Lidocaina	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Litio	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nicotina	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Penicillina G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Fenobarbital	10 mg/dl	431 µmol/l
Fenitoina	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidone	4 mg/dl	183 µmol/l
Propossifene	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Acido salicilico	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Teofillina	4 mg/dl	222 µmol/l
Urea	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acido urico	20 mg/dl	1190 µmol/l
Acido valproico	50 mg/dl	3467 µmol/l

Recupero ‡

Il recupero delle varie proteine con il metodo UCFP è riportato di seguito.

Proteine	% di recupero
Albumina	89
Gammaglobulina	57
Transferrina	81
Orosomucoide	44
β-lipoproteina	63
Lisosoma	5

Sensibilità analitica: 5 mg/dl [50 mg/l]

La sensibilità analitica rappresenta la concentrazione minima di proteine del liquor cerebrospinale/urinarie che è possibile distinguere dallo zero. Questa sensibilità è definita come il valore medio (n=20) più due deviazioni standard del livello 1 (0 mg/dl [mg/l]), che rappresenta l'acqua del sistema.

‡ Il metodo UCFP di Dimension Vista® (RIF K3026) e il metodo UCFP di Dimension® (RIF DF26) utilizzano gli stessi reagenti a condizioni di reazione equivalenti. Le sostanze interferenti, i valori attesi e il recupero sono stati analizzati utilizzando il metodo UCFP di Dimension® (RIF DF26) e i risultati sono rappresentativi di entrambi i metodi.

Interpretazione simboli: Vedere la sezione aggiunta.

Bibliografia: Vedere la sezione aggiunta.

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

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tutti i diritti riservati.

Dimension Vista® System

Flex® reagent cartridge

UCFP

Consulte las secciones sombreadas: Información actualizada desde la versión de 2015-05.

Fecha de la edición 2019-05-30

Proteína de líquido cefalorraquídeo/orina

Uso previsto: El método UCFP es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la medición cuantitativa de las proteínas en orina y líquido cefalorraquídeo en el Sistema Dimension Vista®.

Resumen: El método UCFP permite la cuantificación directa de las proteínas contenidas en muestras de orina y de líquido cefalorraquídeo. El método UCFP es una adaptación del método del rojo de pirogalol-molibdato descrito por Y. Fujita, I. Mori y S. Kitano.¹ La medición del contenido proteico de la orina se utiliza en el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades renales. A su vez, la medición del contenido proteico del líquido cefalorraquídeo se utiliza en el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso central.

Principios del procedimiento: En la secuencia de la reacción, el rojo de pirogalol se combina con el molibdato sódico para formar un complejo de color rojo cuya absorbancia máxima se alcanza a 470 nm. Las proteínas de la muestra reaccionan con este complejo en una solución ácida para formar otro complejo de color violeta azulado, que se absorbe a 600 nm. La absorbancia a 600 nm es directamente proporcional a la concentración de proteína de la muestra. La concentración de analito se determina mediante un cálculo que emplea una curva logit comparada con una curva de calibración almacenada previamente.



Reactivos

Pocillos ^a	Forma	Ingrediente	Concentración ^b
1–6	Líquido	Rojo de pirogalol en metanol	0.20 mM
		Molibdato sódico	0.35 mM
		Estabilizadores y surfactantes	

- a. Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.
b. Valor nominal por pocillo en un cartucho.

Riesgos y seguridad:



H302, H371
P273, P264, P309 + P311, P301 + P312, P501

¡Advertencia!

Nocivo en caso de ingestión. Puede provocar daños en los órganos.



No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. EN CASO DE EXPOSICIÓN o si se encuentra mal: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: Metanol

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en www.siemens.com/diagnostics

Precauciones: Las cubetas usadas contienen líquidos corporales humanos por lo que deben manipularse con cuidado para evitar la ingestión y el contacto con la piel.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

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

Conservar a: 2–8 °C

Fecha de caducidad: Consulte en la caja la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales cerrados. Los pocillos del cartucho sellados en el instrumento son estables durante 30 días.

Estabilidad de los pocillos abiertos: 7 días para los pocillos 1–6

Recogida y preparación de las muestras: Tipos de muestras recomendadas: orina y líquido cefalorraquídeo.

Se pueden utilizar los procedimientos normales de recogida de orina y líquido cefalorraquídeo para las muestras que se vayan a analizar mediante este método.

Pueden utilizarse muestras de orina aleatorias aunque es preferible utilizar muestras de orina de 24 horas. No es preciso añadir conservantes durante la recogida de muestras de orina de 24 horas pero, una vez recogidas, las alícuotas de orina deben conservarse a 2–4 °C o congeladas. Las muestras de orina deben estar libres de partículas antes de su análisis.²

Las muestras conservadas a 4 °C sin conservantes son estables durante un periodo mínimo de tres días.

Las muestras de líquido cefalorraquídeo deben recogerse con la debida precaución para evitar la contaminación con proteínas plasmáticas. La presencia de sangre en el líquido cefalorraquídeo invalida los valores correspondientes a las proteínas ya que el líquido cefalorraquídeo está contaminado con proteínas plasmáticas. Las muestras de líquido cefalorraquídeo sobrantes deben refrigerarse o congelarse.²

Procedimiento

Materiales suministrados

Cartucho de reactivos UCFP Flex®, Referencia K3026

Materiales necesarios que no se suministran

UCFP CAL, Referencia KC260

Materiales de control de calidad

Proceso de análisis

El Sistema Dimension Vista® realiza automáticamente el muestreo, la dispensación de reactivos, la mezcla y el procesamiento. Para obtener más detalles sobre este proceso, consulte el Manual del usuario de Dimension Vista®.

Condiciones del análisis

Volumen de muestra (dispensado en la cubeta)	3.68 µL
Volumen de reactivo	128.68 µL
Temperatura	37.0 °C
Tiempo de reacción	2 minutos
Longitud de onda	600 y 700 nm
Tipo de medición	Punto final bicromático

Calibración

Material de calibración	UCFP CAL, Referencia KC260
Esquema de calibración	5 niveles, n=5
Unidades	mg/dL [mg/L] ^c (mg/dL x 10) = [mg/L]
Niveles de calibración típicos	Nivel 1 (agua del sistema): 0 mg/dL [0.0 mg/L] Niveles intermedios preparados automáticamente por el instrumento: 25, 50, 125 mg/dL [250, 500, 1250 mg/L] Nivel 5 (calibrador A): 250 mg/dL [2500 mg/L]
Frecuencia de calibración	Cada 60 días para cualquier lote El intervalo de la calibración se puede ampliar basándose en una verificación aceptable de la calibración.
Se requiere una nueva calibración:	- Para cada nuevo lote de cartuchos de reactivos Flex® - Después de la realización de importantes tareas de mantenimiento o servicio, si así lo indican los resultados del control de calidad - Tal como se indica en los procedimientos de control de calidad del laboratorio - Cuando sea necesario por normativa gubernamental
c. Las unidades del Sistema internacional de medidas [unidades SI] se indican entre corchetes.	

Control de calidad

Al menos una vez cada día que se utilice, analice dos niveles de un producto de control de calidad (CC) con concentraciones conocidas de UCFP. Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos están fuera de los límites aceptables.

Resultados: El instrumento calcula la concentración de proteína de líquido cefalorraquídeo/orina en mg/dL [mg/L] utilizando el patrón de cálculo descrito en el Manual del usuario de Dimension Vista®.

Los resultados de este análisis deben interpretarse siempre conjuntamente con la historia clínica del paciente, la presentación clínica y otros hallazgos.

Intervalo de medición analítica (AMR): 5–250 mg/dL [50–2500 mg/L]

Es el intervalo de los valores del analito que se pueden medir directamente en la muestra sin dilución alguna ni pretratamiento que no forme parte del proceso analítico habitual, y equivale al intervalo del ensayo.

- En las muestras con resultados superiores a 250 mg/dL [2500 mg/L] debe repetirse la dilución.

Dilución manual: diluya con agua de grado reactivo para obtener resultados dentro del intervalo informable. Introduzca el factor de dilución en el instrumento. Repita el ensayo. La lectura resultante se corrige para la dilución.

Autodilución (AD): el volumen de muestra de dilución automática es de 10.0 µL (factor de dilución = 10) para líquido cefalorraquídeo (LCR)/orina. Consulte el Manual del usuario de Dimension Vista®.

- El instrumento considerará las muestras con resultados inferiores a 5 mg/dL [50 mg/L] como "inferiores a 5 mg/dL [50 mg/L]".

Limitaciones del procedimiento:

El sistema del instrumento para presentar informes incluye alarmas y comentarios que proporcionan al usuario información relativa a los errores de procesamiento del instrumento, información del estado de éste y posibles errores en los resultados de UCFP. Consulte el Manual del usuario de Dimension Vista® para conocer el significado de las alarmas y comentarios de los informes. Cualquier informe que contenga alarmas y/o comentarios se debe tratar siguiendo el manual de procedimiento de su laboratorio y no se debe informar sobre él.

Sustancias con interferencia

La hemólisis aumenta los resultados de UCFP por lo que no deben utilizarse muestras hemolizadas. Una concentración de hemoglobina de 10 mg/dL [0.006 mmol/L] aumenta los resultados de UCFP en un 22% con un nivel de UCFP de 48 mg/dL [480 mg/L].

‡ No deben utilizarse muestras que contengan amikacina, gentamicina, kanamicina ni tobramicina ya que estas sustancias producen resultados de UCFP falsamente elevados.

‡ Una concentración de sulfato de neomicina de 15 µg/mL aumenta los resultados de UCFP en un 11%; sin embargo, con una concentración de 7.5 µg/mL, la interferencia es inferior al 5%.

Valores esperados: Orina ‡ < 11.9 mg/dL < 149.1 mg/día
Líquido cefalorraquídeo² 15–45 mg/dL [150–450 mg/L]

La población de referencia de las muestras de orina estaba compuesta por 115 adultos (50 mujeres y 65 hombres). El intervalo de referencia se calculó de forma no paramétrica y representa el 95% de la población. Cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados para proteína de líquido cefalorraquídeo/orina procesados en el Sistema Dimension Vista®.

Repetibilidad máxima observada

Las desviaciones estándar (DE) máximas que se esperan en función de los datos recogidos para la repetibilidad (precisión intraserie) utilizando 5 duplicados con las siguientes concentraciones de proteína de líquido cefalorraquídeo/orina son:

Concentración de UCFP	DE máxima aceptable
30 mg/dL [300 mg/L]	2.4 mg/dL [24 mg/L]
100 mg/dL [1000 mg/L]	10.9 mg/dL [109 mg/L]

Es posible que el sistema no funcione correctamente si se excede la DE máxima aceptable.

Características específicas de funcionamiento

Los siguientes datos representan el rendimiento típico del Sistema Dimension Vista®.

Precisión ^{3,d}			
Material	Media	Desviación estándar (%CV)	
	mg/dL [mg/L]	Repetibilidad	Intralab.
Control químico de orina Liquechek™			
Nivel 1	27.8 [278]	0.6 [6] (2)	1.1 [11] (4)
Nivel 2	74.6 [746]	1.0 [10] (1)	1.4 [14] (2)
Nivel 3	106.1 [1061]	2.6 [26] (2)	2.7 [27] (3)
Control de LCR Liquechek™			
Nivel 1	38.4 [384]	0.8 [8] (2)	1.1 [11] (3)
Nivel 2	88.3 [883]	1.2 [12] (1)	1.8 [18] (2)

- d. Se utilizó CLSI/NCCLS EP5-A2. Durante 20 días, se analizaron cada día dos ensayos independientes, con dos muestras de prueba para cada material de prueba. Liquechek™ es una marca comercial de Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA. 92618, USA.

Comparación de métodos ⁴				
Estadísticas de regresión ^e				
Método comparativo	Pendiente	Intersección mg/dL [mg/L]	Coefficiente de correlación	n ^f
Sistema Dimension® RxL				
Orina	0.92	2.2 [22]	0.999	55
LCR	1.08	-0.8 [-8]	0.999	55

- e. Se utilizó CLSI/NCCLS EP9-A2. El método utilizado para ajustar la línea de regresión lineal fue el de los mínimos cuadrados.
- f. El intervalo de 55 valores del estudio de correlación para orina fue 6.3–218.8 mg/dL [63–2188 mg/L] y para LCR fue 7.7–240.6 mg/dL [77–2406 mg/L].

Especificidad

Sustancias sin interferencia

Se evaluó la presencia de sustancias de interferencia con el método UCFP de acuerdo con CLSI/NCCLS EP7-A2.⁵ Las inexactitudes sistemáticas (deriva) son la diferencia en los resultados entre la muestra de control (sin sustancia de interferencia) y la muestra de prueba (con sustancia de interferencia) expresada en porcentaje.

Las siguientes sustancias no interfieren con el método UCFP si existen en urin en las concentraciones indicadas. La inexactitud (deriva) provocada por estas sustancias es inferior al 10% con una concentración de proteína de líquido cefalorraquídeo/orina de 48 mg/dL [480 mg/L].

Sustancia	Concentración de la sustancia	Unidades SI
Acetaminofeno	0.025 mg/dL	1.66 µmol/L
Ampicilina	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ácido ascórbico	5 mg/dL	227 µmol/L
Cafeína	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamacepina	3 mg/dL	127 µmol/L
Cloranfenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Clordiacepóxido	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Clorpromacina	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
Cimetidina	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinina	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextrano 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.5 mg/dL	17.6 µmol/L
Digoxina	5 ng/mL	6.15 nmol/L
Eritromicina	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Etanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Etosuximida	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemda	6 mg/dL	181 µmol/L
Heparina	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofeno	50 mg/dL	2425 µmol/L
Lidocaína	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Litio	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotina	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Penicilina G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Fenobarbital	10 mg/dL	431 µmol/L
Fenitoína	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidona	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxifeno	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Ácido salicílico	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Teofilina	4 mg/dL	222 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1190 µmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL	3467 µmol/L

Recuperación ‡

La tabla siguiente refleja la recuperación de algunas proteínas mediante el método UCFP.

Proteína	% de recuperación
Albúmina	89
Gammaglobulina	57
Transferrina	81
Orosomucoide	44
β-lipoproteína	63
Lisosoma	5

Sensibilidad analítica: 5 mg/dL [50 mg/L]

La sensibilidad analítica representa la menor concentración de proteína del líquido cefalorraquídeo/orina que se puede distinguir de cero. Esta sensibilidad se define como el valor medio (n=20) más dos desviaciones estándar del nivel 1 (0 mg/dL [mg/L]), que es aqua del sistema.

‡ El método UCFP (REF. K3026) de Dimension Vista® y el método UCFP (REF. DF26) de Dimension® utilizan los mismos reactivos en condiciones de reacción equivalentes. Las sustancias con interferencia, los valores esperados y la recuperación se probaron utilizando el método UCFP (REF. DF26) de Dimension® y los resultados obtenidos son representativos de ambos métodos.

Clave de los Símbolos: Ver hoja adjunta.

Bibliografía: Ver hoja adjunta.

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

©2008 Siemens Healthcare Diagnostic.
Reservados todos los derechos.

Bibliography / Bibliografia / Literatur / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia:

1. Fujita Y, Mori I, Kitano S. Color reaction between Pyrogallol Red—Molybdenum(VI) complex and protein. *Bunseki Kagaku* 1983;32:379-386.
2. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, Philadelphia: WB Saunders Co., 1994:54-55 (techniques and procedures to minimize infections in laboratory workers), 58-69 (specimen collection), 75-76 (separation and storage of specimens), 717-730 (proteins in urine and cerebrospinal fluid).
3. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS Document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087, 2002.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087, 2005.

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, Begleitdokumente 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 / Consultar 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 / Contenuto / Contenido
	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución
	Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2014-10_FIGS



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

