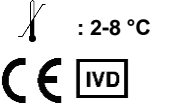


REF	CONT	REF	CONT
CSF-20200	4x50 mL	CSF-20180MP	4x45 mL
CSF-20040A	4x10 mL	CSF-20160M2	4x40 mL
CSF-20160A	4x40 mL	CSF-20160M3	4x40 mL
CSF-20100A2	5x20 mL		

**KULLANIM AMACI**

İdrar ve Beyin Omurilik Sıvısında (B.O.S) bulunan total protein konsantrasyonunun kantitatif belirlenmesi. Yalnızca invitro diagnostik kullanım içindir.

**METODOLOJİ**

İdrarda protein ölçümü için bazıları otomatik olan birçok metod bildirilmiştir. Fakat hiçbirini tam anlamıyla başarılı olamamıştır. Çünkü, bu metodlardaki kalibrasyon eğrilerinde lineerite aralığı çok dardı yada boyar maddenin kullanılan kuvvetlerin çeperine yapışmasından dolayı tekrar ölçümlerde hatalı sonuç veriyordu.İdrarda total protein testi, Watanabe tarafından geliştirilmiştir. Pirogallol kırmızısı-molibdat kompleksi oluşturan kolorimetrik metodu baz almış ,eşit miktarda albumin ve g-globulinin reaktivitesi ile modifiye edilmiştir, kesinlik ve lineeritesi çok iyidir.

**PRENSİP**

Pirogallol kırmızısı +molibdat → Pirogallolkırmızısı-molibdat kompleksi (kırmızı)

Pirogallol kırmızısı-molibdat kompleksi +proteinler → Proteinpirogallolkırmızısı -molibdat Kompleksi (mavi-mor)

Asidik pH'da ( pH 2,5) pirogallol kırmızısı molibdat ile birleşerek kırmızı renkli bir kompleks oluşturur.Bu kompleks asidik ortamda proteinlerle birleşince mavi-mor renk oluşur. Bu da 600 nm de emilimde artışı meydana getirir. Oluşan rengin yoğunluğu örnekteki protein konsantrasyonu ile doğru orantılıdır.

**REAKTİFİN BİLEŞİMİ**

Suksinat tamponu pH 2,5	60 mM
Pirogallol kırmızısı	0,4 mM
Sodyum molibdat	0,1 mM
Sodyum okzalıt	1,2 mM
Sodyum benzoat	2,6 mM
Surfaktan	% 1

Koruyucu ve stabilizerler.

**REAKTİFİN HAZIRLANMASI**

Reaktif kullanıma hazır lıktır.

**REAKTİFİN SAKLANMASI**

Reaktifleri 2- 8°C de saklayınız

**UYARILAR**

- Bu reaktif yalnızca in vitro diagnostik kullanım içindir.
- Testte kullanılan bütün örnekler potansiyel olarak enfeksiyonlu olarak düşünülmelidir. Test süresinde ve test sırasında taşıma ve kullanım için hükümetinizin uyguladığı uluslar arası uyarıları izleyiniz
- Reaktif ve standart sodyum azid içermektedir.

**REAKTİFİN BOZULMASI**

- Reaktifte bulanıklık ve çökelti görülürse kullanmayınız.
- Reaktif belirlenen doğru sonuçları karşılamıyorsa kullanmayınız.

**ÖRNEK TOPLANMASI VE SAKLANMASI**

- Beyin omurilik sıvısı (BOS) ve idrar. Bundan başka bir test çalışılmayacaksa örnekler -20°C de dondurularak birkaç hafta saklanabilir.
- 2-8°C de saklandığında bu kite ait tüm bileşenler etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir..
- Rutin idrar yada 24 saat toplanmış idrar kullanılabilir(örnekleri toplama süresi boyunca soğukta saklayınız. Rutin idrar örnekleri için sabah alınan ilk idrar örneği tercih edilir. 2 – 4°C' de 24 saat, dondurulmuş olarak -20°C de 1 yıl stabildir. Koruyucuya gerek yoktur.
- BOS hemolizli olmamalıdır, çalışılmadan önce santrifüjlenmelidir. BOS 4°C'de 72 saat saklanabilir. -20°C de 6 ay yada -70 °C de belirsiz süreyle stabildir.
- Örnekler kan içermemelidir.

**İNTERFERAN ETKİ**

Koruyucu içeren idrar örneklerinin kullanılması tavsiye edilmemektedir. HCl, Benzoik asit gibi bazı koruyucular protein analizinde hatalı düşük sonuçlar vererek interferan etki gösterir.

**GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM**

- (37°C) sabit sıcaklığa sahip ve( 580-620 )nm de absorbans ölçümü yapabilen klinik kimya analizörü veya kolorimetre

- Deiyonize su ve gerekli donanım.pipet v.b
- Analizör spesifik kapları, örnek ve okuma kapları v.b
- Kontrol ve kalibratör materyalleri

**PROSEDÜR**

Dalga boyu	: 600 nm
Çalışma sıcaklığı	: 37°C
Optik yol	: 1 cm
Yöntem tipi	: Son nokta
Reaksiyon Yönü	: Artan

Reaktif	Kör	Standart	Numune
Standart	3000 µL	3000 µL	3000 µL
Numune	--	50 µL	--
	--	--	50 µL

İyice karıştırdıktan sonra 10 dak. 37°Cde bekletiniz. Köre karşı standart ve numunenin absorbanslarını okuyunuz.

**HESAPLAMA**

(Abs=absorbans)

**B.O.S. :**

$Abs. Numune \times Stand. kons. = B.O.S \text{ PROTEIN (mg/dL)}$

$Abs. Standart \text{ (mg/dL)}$

**İDRAR :**

$Abs.Numune \times Stand.kons. \times 10^* \times 24 \text{ saat idrar hacmi(L)} = \text{İDRAR PROTEİNİ}$   
 $Abs. Standart \text{ (mg/dL)} \text{ (mg/24 h)}$

\* dL den L'ye dönüşüm faktörü

Dönüşüm faktörü :  $(\text{mg}/24 \text{ h}) \times 0,6944 = \mu\text{g}/\text{dak}$

**KALİBRASYON**

**bt products C.S.F.(BOS) PROTEİN** standardı kullanılmalıdır.

**KALİTE KONTROL**

Reaksiyonun bütünlüğü B.O.S.Protein değerleri bilinen normal ve abnormal kontrol kullanılarak izlenmelidir.

**BEKLENEN DEĞERLER**

B.O.S. 10 – 30 mg/dL (Yetişkin)  
> 130 mg/dL (yeni doğan)

İDRAR 28 – 141 mg/24h

19 – 98 µg/dak.

Her laboratuvar kendi referans değer aralığını kendi oluşturmalıdır.

**PERFORMANS**

- Lineerite limiti:** Reaksiyon 300 mg/dL ye kadar lineerdir. Lineerite değerini aşan değerler 0.9 % NaCl ile dilüe edilerek tekrar çalışılmalı, sonuç dilüsyon faktörü ile çarpılmalıdır.
- Hassasiyet:** Cihazdaki 0.001 absorbans değişikliği 0.58 mg/dL B.O.S. Proteine eşittir. ( $\Delta Abs. = 0.001$ ).
- Kesinlik:** N= 20

	Çalışma sırasında(n= 20)			Çalışmalar arası ( n=20)		
Ort(mg/dl)	7.41	56.1	114.6	7.04	60.3	114.1
SD	0.30	0.8	0.9	0.68	0.9	1.0
CV(%)	4.04	1.5	0.8	9.67	1.6	0.9

**4. Doğruluk:**

Bu metod(y) ve diğer ticari bir metod (x) ile karşılaştırıldığında aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir :

83 idrar örneği : 0.1-163.9 mg/dL

79 BOS örneği: 4-139 mg/dL.

n=20	<b>B.O.S.</b>	<b>İDRAR</b>
Etkileşim katsayısı	r=0.996	r=0.995
Regresyon eşitliği	y=0.95x+4.86	y=0.96x+4.86

**BİLİMSSEL KAYNAKÇA:**

- Fujita y, Mori I, Kitano S. Color Reaction Between Pyrogallol Red-Molybdenum (VI) Complex and Protein. Benseki Kagaku; 32: 379-86 (1983).
- Watanabe N, Kamei S, Ohkubo A, et al. Urinary protein as measured with a Pyrogallol red-molybdate complex, manually and in a Hitachi 726 automated analyzer. Clin Chem; 32: 1551-4 (1986).
- Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., p. 602-613.
- Orsonneau JL, Douet P, Massoubre C, Lustenberger P, Bernard S. An improved pyrogallol red-molybdate method for determining.
- Total Urinary Protein. Clin Chem; 35: 2233-6 (1989).



Caution, refer to accompanying documents. Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk. Biyolojik risk



Consult instructions for use. Kullanım için prospektüsü okuyun.



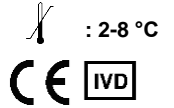
Do not dispose of in environment. Çevreyi kirlitemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

Rev.Date / No: 27.08.2020 /4

REF	CONT	REF	CONT
CSF-20200	4x50 mL	CSF-20180MP	4x45 mL
CSF-20040A	4x10 mL	CSF-20160M2	4x40 mL
CSF-20160A	4x40 mL	CSF-20160M3	4x40 mL
CSF-20100A2	5x20 mL		



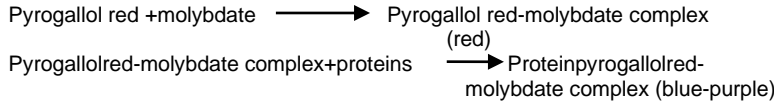
### INTENDED USE

For the quantitative determination of total protein concentration in urine and cerebrospinal fluid (C.S.F). For *in vitro* diagnostic use only.

### METHOD HISTORY

Many methods for measuring protein in urine have been reported, including some automated ones. However, none is completely satisfactory because the range of linearity in the calibration curves in these methods is too narrow or because repetitive measurements are disturbed by the shift of the baseline caused by (dye) reagents adhering to the wall of the cuvet. The total protein test for urine is based on the procedure developed by Watanabe which is a dye-binding colorimetric method utilizing pyrogallol red-molybdate complex, and modified to equalize the reactivities of albumin and g-globulin, and provide good precision and linearity.

### PRINCIPLE



At acid pH (pH 2,5)The pyrogallol red is combined with molybdate forming a red complex. When this complex is combined with protein in acidic conditions, a blue-purple color develops with an increase in absorption to 600 nm. The colour intensity is directly proportional to the protein concentrations present in the sample.

### REAGENT COMPOSITION

Succinate buffer pH 2,5	60 mM
Pyrogallol red	0,4 mM
Sodium molybdate	0,1 mM
Sodium oxalate	1,2 mM
Sodium benzoate	2,6 mM
Surfactant	% 1

Preservatives and stabilizers

### REAGENT PREPARATION

Reagent is ready to use liquid.

### REAGENT STORAGE

Store reagent at 2- 8°C.

### PRECAUTIONS

1. This reagent is for *in vitro* diagnostic use only.
2. All specimens used in the test should be considered potentially infectious. Universal precautions as they apply to your facility should be used for handling and disposal of materials during and after testing.
3. The reagent and standart contains sodium azide .

### REAGENT DETERIORATION

1. Do not use if the reagent appears turbid or has precipitation.
2. Do not use if the reagent fails to obtain accurate results.

### SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Cerebrospinal fluid and urine. Samples may be stored frozen at -20°C for several weeks if further testing is necessary
2. When stored at 2-8°C components of this kit will remain stable until the expiration date stated on the label.
3. Random urine or 24-hour urine specimens may be used (keep specimen on ice during collection) .First morning specimens is preferred for random specimens. Store at 2-4°C for up to 24 hours. Stable frozen at -20°C for up to 1 year. No preservatives are required.
4. CSF (lumbar) must be free from hemolysis. Centrifuge before analysis. CSF may be stored at 4°C for <72 hours. Stable at -20°C for 6 months, or at -70°C indefinitely.
5. Specimens should not contain blood.

### INTERFERENCES

It is recommended not to use urine specimens with added preservatives since some preservatives, such as HCl, Benzoic acid have shown to interfere in the protein assay, giving false low results.

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Clinical chemistry analyzer or colorimeter capable maintaining constant temperature (37°C) and measuring absorbans at (580-620) nm
2. Deionize water and related equipment e.g. pipettes
3. Analyzer specific consumables, e.g: sample and read cups
4. Control and calibrator materials

### PROCEDURE

Wavelength	: 600 nm
Working temperature	: 37°C
Optical path	: 1 cm
Assay type	: Endpoint
Direction	: Increasing

Reagent	Blank	Standard	Sample
Standard	3000 µL	3000 µL	3000 µL
Sample	--	50 µL	--
			50 µL

Incubate 10 minutes at 37°C after mix. Read sample and standard absorbans against blank.

### CALCULATION

(Abs=absorbance)

C.S.F. :

$\frac{\text{Abs.Sample}}{\text{Abs.Standard}} \times \text{Std. Cons.} = \text{C.S.F. PROTEIN (mg/dL)}$

(mg/dL)

URINE :

$\frac{\text{Abs.Sample}}{\text{Abs.Standard}} \times \text{Std.Cons} \times 10^* \times \text{Vol.Of 24hurine(L)} = \text{URINE PROTEIN (mg/24 h)}$

\* conversion factor of dL to L

Conversion factor : (mg/24 h) X 0,6944=µg / min

### CALIBRATION

bt products C.S.F. PROTEIN standard must be used.

### QUALITY CONTROL

The integrity of the reaction should be monitored by use of normal and abnormal controls with known values for C.S.F Protein.

### EXPECTED VALUES

C.S.F	10 – 30 mg/dL (adult)
	> 130 mg/dL (premature infant)
URINE	28– 141 mg/24h
	19 – 98 µg/min.

Each laboratory should establish its own reference range.

### PERFORMANCE

1. **Linearity limit:** The reaction is linear to 300 mg/dL .For higher value dilute sample with 0.9 % NaCl , repeat test and multiply the result by dilution factor.
2. **Sensitivity:** Base on instrument absorbance resolution of 0.001, this procedure has a sensitivity of 0.58 mg/dL (DAbs. = 0.001).
3. **Precision:** N= 20 replicates

	Within run (n= 20)			Run to run (n=20)		
Mean(mg/dl)	7.41	56.1	114.6	7.04	60.3	114.1
SD	0.30	0.8	0.9	0.68	0.9	1.0
CV(%)	4.04	1.5	0.8	9.67	1.6	0.9

### 4. Accuracy:

Comparison: A comparison study was performed between the procedure described (Y) and a similar established technique (X) gave the following results:

Urine samples of 83 range from 0.1-163.9 mg/dL and CSF samples of 79 range from 4-139 mg/dL.

n=20	C.S.F.	URINE
Correlation coefficient	r=0.996	r=0.995
Regression equation	y=0.95x+4.86	y=0.96x+4.86

### REFERENCES

1. Fujita y, Mori I, Kitano S. Color Reaction Between Pyrogallol Red-Molybdenum (VI) Complex and Protein. Benseki Kagaku; 32: 379-86 (1983).
2. Watanabe N, Kamei S, Ohkubo A, et al. Urinary protein as measured with a Pyrogallol red-molybdate complex, manually and in a Hitachi 726 automated analyzer. Clin Chem; 32: 1551-4 (1986).
3. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., p. 602-613.
4. Orsonneau JL, Douet P, Massoubre C, Lustenberger P, Bernard S. An improved pyrogallol red-molybdate method for determining.
5. Total Urinary Protein. Clin Chem; 35: 2233-6 (1989).



Caution, refer to accompanying documents. Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.

Biological risk. Biyolojik risk



Consult instructions for use. Kullanım için prospektüsü okuyun.

Do not dispose of in environment. Çevreyi kirlenmeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

Rev.Date / No: 27.08.2020 /4