



Per uso diagnostico in vitro
10031 - 2x250ml
V10031 - 6x25 ml
H10031 - 4x100 ml

Kit per la determinazione delle proteine totali nel siero o plasma Metodo al biuretto

PRINCIPIO

In ambiente alcalino le proteine reagiscono con gli ioni bivalenti del rame formando un complesso colorato la cui intensità di colore è direttamente proporzionale alla concentrazione di proteine totali presenti nel campione in esame.

REATTIVI - Concentrazione iniziale

R1 Sodio idrossido 350.0 mmol/l; sodio potassio tartrato 20.0 mmol/l;
 potassio ioduro 5.20 mmol/l; rame solfato 4.8 mmol/l

Standard proteine La concentrazione è riportata in etichetta.

CAMPIONI

- Siero o plasma con eparina.

Note

- Non utilizzare campioni emolizzati.
- Le proteine sono stabili nei campioni fino a 7 giorni a 15-25°C e 30 giorni a 2-8°C.

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero - plasma	6.6 - 8.3 g/dl
----------------	----------------

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il kit a 2-8°C (il reattivo R1 può essere conservato a 15-25°C).
- Dopo l'apertura, i flaconi **R1** e lo **STD** sono stabili fino alla data di scadenza indicata se richiudi immediatamente dopo il prelievo, protetti da contaminazione, evaporazione, luce diretta e conservati alla temperatura corretta.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono liquidi e pronti all'uso.

NOTE

- Il kit con la presente metodica deve essere utilizzato in manuale. Per l'utilizzo in automatico consultare le applicazioni specifiche.
- Valutare attentamente i risultati se l'estinzione del reattivo R1 è > 0.400 a 540 nm.
- Evitare di esporre i reattivi alla luce diretta, contaminazione ed evaporazione.
- I volumi indicati nel procedimento possono essere variati proporzionalmente.
- In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione o, in alternativa, il numero di lotto dei singoli componenti.

MATERIALI AUSILIARI

Materiali necessari non contenuti nel kit: soluzioni diluenti, vetreria e monouso, sistemi di dosaggio e misurazione, calibratori per la taratura degli strumenti.

CONTROLLO DI QUALITÀ

È necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

Sieri consigliati:

REF 20350 Precise Norm **REF** 20360 Precise Path

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

È consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda λ : 540 (530-570) nm
 Temperatura di lavoro 37°C (15-25°C)
 Cammino ottico 1 cm
 Tipo di reazione "end point" (punto finale)

Portare i reattivi a 15-25°C prima del loro utilizzo.

- PROCEDIMENTO

	BIANCO	STD	CAMPIONE
REATTIVO R1	1000 μ l	1000 μ l	1000 μ l
ACQUA DISTILLATA	10 μ l		
CAMPIONE	--	--	10 μ l
STANDARD	--	10 μ l	--

Mescolare ed incubare per 10 min. a 37°C (15-25°C). Leggere l'estinzione del campione (EC) e dello standard (ES) contro bianco reattivo.

CALCOLO

$$\text{Proteine totali [g/dl]} = \text{EC} / \text{ES} \times \text{Conc. STD}$$

Le prestazioni del reattivo sono riferite a 37°C e 540 nm.

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Interferenze

La bilirubina non interferisce con il test sino alla concentrazione di 20 mg/dl.
 L'emoglobina non interferisce sino alla concentrazione di 2.5 g/dl.

Linearità

La reazione è lineare tra 0.3-10 g/dl. Campioni superiori a 10 g/dl devono essere diluiti con soluzione fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)

Determinata su 30 replicati per ciascun controllo (L-N-H) (Low-Normal-High). Risultati ottenuti:

MEDIA [mg/dl]	L = 3.3	N = 5.9	H = 7.2
D.S.	0.15	0.11	0.22
C.V.%	4.54	1.84	3.04

Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE)

Determinata su 15 replicati per ciascun controllo (L-N-H) per 3 giorni. Risultati ottenuti:

MEDIA [mg/dl]	L = 2.76	N = 5.13	H = 7.18
D.S.	0.07	0.36	0.10
C.V.%	2.65	7.20	1.39

Sensibilità analitica

Soglia di sensibilità espressa dal metodo: 0.3 g/dl.

Correlazione

Un metodo equivalente preso a riferimento, correlato su 21 campioni con il reattivo in esame, ha dato un fattore di correlazione **r = 0.97**

BIBLIOGRAFIA

Henry, R.J.: Clinical Chemistry, Hoeber, N.Y. 413, (1976)
 Tietz, N.W.: Fundamentals of Clinical Chemistry, Saunders Co., Philadelphia, PA 302 (1970)
 Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante



IVD For in vitro medical device
REF 10031 - 2x250ml
 V10031 - 6x25 ml
 H10031 - 4x100 ml

Kit for measurement of total protein in serum or plasma Biuret method

PRINCIPLE

In alkaline environment proteins react with bivalent ions of copper giving a coloured complex whose colour intensity is directly proportional to the total proteins concentration in the tested sample.

REAGENTS

R1 Sodium hydroxide 350.0 mmol/l; sodium potassium tartrate 20.0 mmol/l;
 iodide potassium 5.20 mmol/l; sulphate copper 4.8 mmol/l
R2 Protein standard 4 g/dl

SAMPLE

- Serum or heparinized plasma.

Note

- Do not use sample with haemolysis.
- The proteins are stable in the samples up to 7 days at 15-25°C and 30 days at 2-8°C.

REFERENCE VALUES

Serum - plasma	6.6 - 8.3 g/dl
----------------	----------------

References values are considered indicatives since each laboratory should establish references ranges for its own patient's population. The analytical results should be evaluated with other information coming from patient's clinical story.

STORAGE AND STABILITY

- Store the kit at 2-8°C (the reagent R1 can be stored at 15-25°C).
- After opening, the vials **R1** and **R2** are stable up to the expiry date if recapped immediately and protected from contamination, evaporation, direct light, and stored at the correct temperature.

PREPARATION OF REAGENTS

Reagents are liquid and ready to use.

NOTE

- The kit, according to this method, must be used in manual procedures. About automatic using follow specific applications.
- Evaluate carefully the results if reagent R1 absorbance is > 0.400 at 540 nm.
- Avoid direct light, contamination and evaporation.
- The volumes in the procedure can be changed proportionally.
- In case of complaint or quality control request, refer to the lot number on the package or the lot number on the singles vials.

AUXILIARY EQUIPMENT

Materials not included in the kit: diluent solutions, laboratory glassware, disposable tips, photometers and calibrators.

QUALITY CONTROLS

It's necessary, every time the kit is used, to make the quality controls and to check that values obtained are within the acceptance range provided in the insert.

Suggested serum:

REF 20350 Precise Norm **REF** 20360 Precise Path

PRECAUTION IN USE

The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). The total concentration of inactive components (preservatives, surfactants and so on) is lower than the limits reported by 67/548 and 88/379 CE Regulations (and following modifications) about classification, packaging and labelling of dangerous substances.

However the reagent should be handled with caution, according to good laboratory practice.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

PROCEDURE

Wavelength λ : 540 (530-570) nm
 Working temperature 37°C (15-25°C)
 Optical path 1 cm
 Reaction "end point"

Bring the reagents at 15-25°C before using them.

- PROCEDURE

	BLANK	STD	SAMPLE
REAGENT R1	1000 μ l	1000 μ l	1000 μ l
DISTILLED WATER	10 μ l		
SAMPLE	--	--	10 μ l
STANDARD	--	10 μ l	--

Mix, then incubate 10' at 37°C (15-25°C). Measure the absorbance of sample (EC) and standard (ES) against the reagent blank.

CALCULATION

Total proteins [g/dl] = EC / ES x Conc. STD

The reagent performances are related to 37°C and 540 nm.

ANALYTICAL PERFORMANCES

Interferences

Bilirubin does not interfere up to concentration of 20 mg/dl.
 Hemoglobin does not interfere up to concentration of 2.5 g/dl.

Linearity

Reaction is between 0.3-10 g/dl. Samples with values exceeding 10 g/dl must be diluted with saline solution. Multiply, then, the result for diluting factor.

"Intra Assay" precision (within-Run)

Determined on 30 samples for each control (L-N-H) (Low-Normal-High).

Results:

MEAN	[mg/dl]	L = 3.3	N = 5.9	H = 7.2
S.D.		0.15	0.11	0.22
C.V.%		4.54	1.84	3.04

"Inter Assay" precision (between-Run)

Determined on 15 samples for each control (L-N-H) for 3 days.

Results:

MEAN	[mg/dl]	L = 2.76	N = 5.13	H = 7.18
S.D.		0.07	0.36	0.10
C.V.%		2.65	7.20	1.39

Analytical sensitivity

The test sensitivity in terms of detection limit is 0.3 g/dl.

Correlation

A study based comparing this method with a similar method on 21 samples has given a correlating factor **r = 0.97**

BIBLIOGRAPHY

Henry, R.J.: Clinical Chemistry, Hoeber, N.Y. 413, (1976)
 Tietz, N.W.: Fundamentals of Clinical Chemistry, Saunders Co., Philadelphia, PA 302 (1970)
 Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer