

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	<b>HS</b>
APP. CODE:	<b>349</b>
WAVELENGTH (Sec/Pri):	<b>700 - 600</b>
ASSAY:	<b>1-POINT</b> <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 31</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: <b>3</b> DECREASE: <b>2</b> INCREASE: <b>5</b>
	R1 VOLUME: <b>300</b> R2 VOLUME: <b>0</b> R3 VOLUME: <b>0</b> R4 VOLUME: <b>0</b>
ABS LIMIT:	<b>32000 - INC</b>
PROZONE LIMIT:	<b>0 - UPPER</b>
CALIB METHOD:	<b>LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)</b>
SD LIMIT:	<b>0.250</b>
DUPLICATE LIMIT:	<b>3%</b>
ST. 1 CONC:	<b>0.00</b>
EXPECTED VALUE:	<b>10 - 150</b>
UNIT:	<b>mg/dl</b>
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1    b=0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 881)	
TEST NAME:	<b>HS</b>
SAMPLE:	Volume <b>3 µl</b> Dilution <b>0 µl</b>
REAGENTS:	R1 Volume <b>300 µl</b> Dilution <b>0 µl</b> R2 Volume <b>0 µl</b> Dilution <b>0 µl</b>
WAVELENGTH:	Pri. <b>600</b> Sec. <b>700</b>
METHOD:	<b>END</b>
REACTION SLOPE:	<b>+</b>
MEASURING POINT 1:	First <b>0</b> Last <b>27</b>
MEASURING POINT 2:	First      Last
REAGENT OD LIMIT:	First L <b>0.01</b> First H <b>1.0</b> Last L <b>0.01</b> Last H <b>1.0</b>
DYNAMIC RANGE:	L <b>0.3</b> H <b>500</b>
CORRELATION FACTOR:	A <b>1</b> B <b>0</b>
UNIT:	<b>mg/dl</b>
CALIBRATION TYPE:	<b>AB</b>
FORMULA:	<b>Y = AX + B</b>

 Chema Diagnostica  
Via Campana 2/4  
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU  
phone +39 0731 605064  
fax +39 0731 605672  
e-mail: mail@chema.com  
website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 26/09/2016

PROTEINE HS	
HS 2H200	10 x 20 ml
HS 6U168	3 x 56 ml

#### USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro delle proteine nei fluidi biologici.

#### PRINCIPIO

Le proteine formano con il rosso pirogallolo un complesso colorato con massima assorbanza a 600 nm. L'intensità di colore di quest'ultimo è direttamente proporzionale alla concentrazione di proteine presente nel campione di urine in esame.

L'aggiunta alla formulazione di sodio dodecilsolfato permette una maggior accuratezza nella misurazione di proteine diverse dall'albumina.

#### COMPONENTI FORNITI

**Solo per uso diagnostico in vitro.**  
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.  
Conservare al riparo da luce diretta.

**HS R1 2H200: 10 x 20 ml (liquido) capsula bianca**  
**6U168: 3 x 56 ml (liquido) capsula bianca**

Composizione: tampone succinato 0.05 M pH 2.50, rosso pirogallolo 0.04 mM, sodio molibdato 0.13 mM, sodio ossalato 1 mM, sodio benzoato 0.35 mM, SDS 0.1 mM.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

#### PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare i reagenti separati.  
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.  
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

#### PRECAUZIONI

**HS R1: Attenzione.** Può provocare danni agli organi (H371). Non respirare i vapori (P260). Lavare accuratamente le mani dopo l'uso (P264). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270).

#### CAMPIONE

Urina, liquor. Stabile 3 giorni a 2-8°C.

#### INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Liquor: 14 - 45 mg/dl  
Urine: 28 - 141 mg/24 h

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

#### CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' auspicabile l'utilizzo di un controllo di qualità interno. Utilizzare allo scopo del materiale di controllo attendibile ed idoneo.

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

#### PRESTAZIONI DEL TEST

**Linearità**  
il metodo è lineare fino ad almeno 500 mg/dl.  
Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con acqua distillata e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

**Sensibilità/limite di rilevabilità**  
Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.3 mg/dl.

**Interferenze**  
non sono verificabili interferenze in presenza di:  
acido ascorbico ≤ 500 mg/dl

**Precisione**  
nella serie (n=10) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%  
campione 1 37.10 0.74 2.00  
campione 2 103.40 1.27 1.20

tra le serie (n=20) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%  
campione 1 38.01 0.79 2.00  
campione 2 100.09 2.46 2.00

#### Confronto tra metodi

un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

Proteine HS Chema = x  
Proteine concorrente = y  
n = 88

$$y = 0.97x - 0.54 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.978$$

#### CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 26/09/2016

PROTEINS HS	
HS 2H200	10 x 20 ml
HS 6U168	3 x 56 ml

#### INTENDED USE

Reagent for quantitative in vitro determination of proteins in biological fluids.

#### PRINCIPLE OF THE METHOD

Proteins combine with pyrogallol red to form a color complex, the absorbance of which is measured at 600 nm. Sodium dodecylsulphate is added to increase accuracy in measuring proteins other than albumine (Watanabe).

#### KIT COMPONENTS

**For in vitro diagnostic use only.**  
The components of the kit are stable until expiration date on the label.  
Keep away from direct light sources.

**HS R1 2H200: 10 x 20 ml (liquid) white cap**  
**6U168: 3 x 56 ml (liquid) white cap**

Composizione: succinate buffer 0.05 M pH 2.50, pyrogallol red 0.04 mM, sodium molibdate 0.13 mM, sodium oxalate 1 mM, sodium benzoate 0.35 mM, SDS 0.1 mM.

Store all components at 2-8°C.

#### REAGENT PREPARATION

Use separate reagent ready to use.  
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.  
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C -away from light sources-.  
Caution: keep well refrigerated.

#### PRECAUTIONS

**HS R1: Warning.** May cause damage to organs (H371). Do not breath vapours (P260). Wash hands thoroughly after handling (P264). Do not eat, drink or smoke when using this product (P270).

#### SPECIMEN

Urine, cerebrospinal fluid. Stable 3 days at 2-8°C.

#### EXPECTED VALUES

Cerebrospinal fluid: 14 - 45 mg/dl  
Urine: 28 - 141 mg/24 h

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

#### QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose a reliable and compatible urine based control material is needed.

Please contact Customer Care for further information.

#### TEST PERFORMANCE

**Linearity**  
the method is linear up to 500 mg/dl.  
If the limit value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with distilled water and to repeat the test, multiplying the result by 10.

**Sensitivity/limit of detection (LOD)**  
the limit of detection is 0.3 mg/dl.

#### Interferences

no interference was observed by the presence of:  
ascorbic acid ≤ 500 mg/dl

#### Precision

intra-assay (n=10) mean (mg/dl) SD (mg/dl) CV%  
sample 1 37.10 0.74 2.00  
sample 2 103.40 1.27 1.20

inter-assay (n=20) mean (mg/dl) SD (mg/dl) CV%  
sample 1 38.01 0.79 2.00  
sample 2 100.09 2.46 2.00

#### Methods comparison

a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:

Proteins HS Chema = x  
Proteins competitor = y  
n = 88

$$y = 0.97x - 0.54 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.978$$

#### WASTE DISPOSAL

This product is made to be used in professional laboratories.  
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.



FRANÇAIS	
<small>rev. 26/09/2016</small>	
PROTÉINES HS	
HS 2H200	10 x 20 ml
HS 6U168	3 x 56 ml

**UTILISATION**  
Réactif pour la détermination quantitative in vitro des protéines dans les fluides biologiques.

**PRINCIPE**  
Les protéines forment avec le rouge de pyrogallol un complexe coloré avec absorbance maximale à 600 nm. L'intensité chromatique de ce dernier est directement proportionnelle à la concentration de protéines présentes dans l'échantillon d'urines examiné. L'ajout de laurilsulfate de sodium à la formule permet d'obtenir une meilleure précision dans la mesure des protéines différentes de l'albumine.

**COMPOSANTS FOURNIS**  
**Uniquement à usage diagnostique in vitro.**  
Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.  
Conserver à l'abri de la lumière directe.

**HS R1 2H200: 10 x 20 ml (liquide) capsule blanc 6U168: 3 x 56 ml (liquide) capsule blanc**

Composition : tampon succinate 0.05 M pH 2.50, rouge de pyrogallol 0.04 mM, molybdate de sodium 0.13 mM, oxalate de sodium 1 mM, benzoate de sodium 0.35 mM, SDS 0.1 mM.

Conserver les composants du kit à 2-8°C.

**PRÉPARATION DU RÉACTIF**  
Utiliser le réactif unique prêt à l'emploi.  
Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C.  
Stabilité du réactif après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

**PRÉCAUTIONS**  
**HS R1: Attention.** Risque présumé d'effets graves pour les organes (H371). Ne pas respirer les vapeurs (P260). Se laver les mains soigneusement après manipulation (P264). Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit (P270).

**ÉCHANTILLON**  
Urine, liquide cérébro-spinal. Stable 3 jours à 2-8°C.

**INTERVALLES DE RÉFÉRENCE**  
Liquide cérébro-spinal: 14 - 45 mg/dl  
Urines: 28 - 141 mg/24 h

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

**CONTRÔLE DE QUALITÉ**  
Le recours à un contrôle de qualité interne est recommandé. A cette fin, utiliser le matériel de contrôle fiable et adapté.

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.  
**PERFORMANCES DU TEST**

**Linéarité**  
La méthode est linéaire jusqu'à au moins 500 mg/dl. Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de l'eau distillée et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

**Sensibilité/limite décelable**  
La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.3 mg/dl.

**Intérférences**  
aucune interférence n'est décelable en présence de:  
acide ascorbique ≤ 500 mg/dl

**Précision**  
dans la série (n=10) moyenne (mg/dl) SD (mg/dl) CV%  
échantillon 1 37.10 0.74 2.00  
échantillon 2 103.40 1.27 1.20

entre les séries (n=20) moyenne (mg/dl) SD (mg/dl) CV%  
échantillon 1 38.01 0.79 2.00  
échantillon 2 100.09 2.46 2.00

**Comparaison entre les méthodes**  
une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

Protéines HS Chema = x  
Protéines concurrent = y  
n = 88  
  
y = 0.97x - 0.54 mg/dl r<sup>2</sup> = 0.978

**REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION**  
Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnelles.  
P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

ESPAÑOL	
<small>rev. 26/09/2016</small>	
PROTEÍNAS HS	
HS 2H200	10 x 20 ml
HS 6U168	3 x 56 ml

**USO**  
Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de proteínas en los fluidos biológicos.

**PRINCIPIO**  
Las proteínas forman con el rojo de pirrogalol un complejo coloreado con máxima absorbancia a 600 nm. La intensidad de color de este último es directamente proporcional a la concentración de proteínas presente en la muestra de orina que se examina. La adición a la formulación de dodecilsulfato sódico permite una mayor precisión en la medición de proteínas distintas de la albúmina.

**COMPONENTES SUMINISTRADOS**  
**Solo para uso diagnóstico in vitro.**  
Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.  
Conservar protegido de la luz directa.

**HS R1 2H200: 10 x 20 ml (líquido) cápsula blanca 6U168: 3 x 56 ml (líquido) cápsula blanca**

Composición: tampón de succinato 0.05 M pH 2.50, rojo pirrogalol 0.04 mM, molibdato de sodio 0.13 mM, oxalato de sodio 1 mM, benzoato de sodio 0.35 mM, SDS 0.1 mM.

Conservar los componentes del kit a 2-8 °C.

**PREPARACIÓN DEL REACTIVO**  
Utilizar el reactivo individual listo para el uso.  
Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.  
Estabilidad del reactivo tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C protegido de la luz.

**PRECAUCIONES**  
**HS R1: ¡Atención!** Puede provocar daños en los órganos (H371). No respirar los vapores (P260). Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación (P264). No comer, beber ni fumar durante su utilización (P270).

**MUESTRA**  
Orina, líquido cefalorraquídeo. Estable 3 días a 2-8 °C.

**INTERVALOS DE REFERENCIA**  
Líquido cefalorraquídeo: 14 - 45 mg/dl  
Orina: 28 - 141 mg/24 h

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

**CONTROL DE CALIDAD**  
Se recomienda el uso de un control de calidad interno. Para ello, utilizar material de control fiable e idóneo.

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA	
<b>Linealidad</b> El método es lineal hasta al menos 500 mg/dl. Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con agua destilada y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.	

**Sensibilidad/limite de detectabilidad**  
El método puede discriminar hasta 0.3 mg/dl.

**Interferencias**  
No se verifican interferencias en presencia de:  
ácido ascórbico ≤ 500 mg/dl

**Précision**  
en la serie (n=10) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%  
muestra 1 37.10 0.74 2.00  
muestra 2 103.40 1.27 1.20

entre series (n=20) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%  
muestra 1 38.01 0.79 2.00  
muestra 2 100.09 2.46 2.00

**Comparación entre métodos**  
La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en 88 muestras:

Proteínas HS Chema = x  
Proteínas competencia = y  
n = 88  
  
y = 0.97x - 0.54 mg/dl r<sup>2</sup> = 0.978

**INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN**  
El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.  
P501: Eliminar el contenido de conformidad con la legislación nacional/internacional.

РУССКИЙ	
<small>rev. 26/09/2016</small>	
ПРОТЕИНЫ HS	
HS 2H200	10 x 20 мл
HS 6U168	3 x 56 мл

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**  
Реагент для количественного определения in vitro протеины в биологических жидкостях.

**ПРИНЦИП**  
Протеины образуют с красным пирагаллолом окрашенный комплекс с максимальной абсорбцией при 600 нм. Интенсивность окрашивания последнего прямо пропорциональна концентрации протеинов, присутствующих в анализируемой пробе мочи. Добавление к составу дodecилсульфата натрия позволяет достичь большей точности при измерении протеинов, отличных от альбумина.

**ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ**  
**Только для целей диагностики in vitro.**  
Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.  
Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

**HS R1 2H200: 10 x 20 мл (жидкий) белый капсула 6U168: 3 x 56 мл (жидкий) белый капсула**

Состав: сукцинатный буфер 0.05 M pH 2.50, красный пирагаллол 0.04 mM, молибдат натрия 0.13 mM, оксалат натрия 1 mM, бензоат натрия 0.35 mM, SDS 0.1 mM.

Хранить компоненты наборы при температуре 2-8°C.

**ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА**  
Использовать реагенты по отдельности.  
Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C.  
Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**  
**HS R1: Осторожно.** Может нанести вред органам (H371). Избегать вдыхание паров (P260). После работы тщательно вымыть руки (P264). Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта (P270).

**ОБРАЗЕЦ**  
Моча, раствор. Стабильность 3 дней при 2-8°C.

**ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**  
Раствор: 14 - 45 мг/дл  
Моча: 28 - 141 мг/24 ч.

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА**  
Рекомендуется использование внутреннего контроля качества. Использовать для этой цели надежный и подходящий материал для контроля.

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

**РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА**  
**Линейность**  
Метод является линейным до, как минимум, 500 мг/дл. Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбавить образец 1+9 дистиллированной водой и повторить тест, умножая результат на 10.

**Чувствительность/предел обнаружения**  
С помощью данного метода можно выявить до 0,3 мг/дл.

**Помехи**  
не наблюдается помех в присутствии:  
аскорбиновой кислоты ≤ 500 мг/дл

Точность		в серии (n=10)	
образец 1	средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 2	37.10	0.74	2.00
	103.40	1.27	1.20

между сериями (n=20)		средняя (мг/дл)	
образец 1	SD (мг/дл)	CV%	
образец 2	38.01	0.79	2.00
	100.09	2.46	2.00





**Сравнение методов**  
В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 88 образцах:

Протеины HS Chema = x  
Протеины конкурента = y  
n = 88  
  
y = 0.97x - 0.54 мг/дл r<sup>2</sup>=0.978

**ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ**  
Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях.  
P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/международными правилами.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA / БИБЛИОГРАФИЯ	
---	--

Watanabe et al. - Clin.Chem. 32/8, 1551-1544 (1986).

<b>IVD</b>	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostic medical device dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
<b>LOT</b>	numero di lotto batch code numéro de lot numero de lote лот выпуска
<b>REF</b>	numero di catalogo catalogue number référence catalogue numero de catálogo номер по каталогу
	limite di temperatura temperature limit limite de température limite de temperatura диапазон температуры при хранении
	usare entro la data use-by date utiliser avant la date utiliser por fecha срок годности
	attenzione caution attention atención внимание
	consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso смотреть рабочие инструкции