

| APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912 | |
|---|--|
| TEST: | TP |
| APP. CODE: | 350 |
| WAVELENGTH (Sec/Pri): | 700 - 546 |
| ASSAY: | 1-POINT <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 31</i> |
| SAMPLE VOL: | NORMAL: 3 DECREASE: 2 INCREASE: 5 |
| | R1 VOLUME: 300 R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 0 R4 VOLUME: 0 |
| ABS LIMIT: | 32000 - INC |
| PROZONE LIMIT: | 0 - UPPER |
| CALIB METHOD: | LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0) |
| SD LIMIT: | 0.250 |
| DUPLICATE LIMIT: | 3% |
| ST. 1 CONC: | 0.0 |
| EXPECTED VALUE: | 6.0 - 8.5 |
| UNIT: | g/dl |
| INSTR. FACTOR (y=ax+b): | a=1 b=0 |

| APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 882) | |
|---|--|
| TEST NAME: | TP |
| SAMPLE: | Volume 3 µl Dilution 0 µl |
| REAGENTS: | R1 Volume 300 µl Dilution 0 µl R2 Volume 0 µl Dilution 0 µl |
| WAVELENGTH: | Pri. 540 Sec. 700 |
| METHOD: | END |
| REACTION SLOPE: | + |
| MEASURING POINT 1: | First Last 27 |
| MEASURING POINT 2: | First Last |
| REAGENT OD LIMIT: | First L -0.1 First H 0.5 Last L -0.1 Last H 0.5 |
| DYNAMIC RANGE: | L 0.1 H 12.0 |
| CORRELATION FACTOR: | A 1 B 0 |
| UNIT: | g/dl |
| CALIBRATION TYPE: | AB |
| FORMULA: | Y = AX + B |

 Chema Diagnostica
Via Campania 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. 07/07/2020

| PROTEINE (TOTALI) | |
|-------------------|------------|
| TP 2H500 | 10 x 50 ml |
| TP 6U448 | 8 x 56 ml |

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

PRINCIPIO
I legami peptidici delle proteine reagiscono con il Cu(II) in ambiente alcalino per formare un complesso rosso porpora la cui assorbanza viene misurata a 520-560 nm. Ogni ione Cu(II) può complessare fino a 6 legami peptidici. Il tartrato è aggiunto come stabilizzante e ioni ioduro contribuiscono a prevenire un'autoriduzione del complesso alcalino-rameico. Per analizzatori automatici, programmare la lunghezza d'onda di riferimento fra 600 e 700 nm.

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.

TP R1 2H500: 10 x 50 ml (liquido) capsula bianca
6U448: 8 x 56 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: rame(II) solfato 6 mM, sodio-potassio tartrato 21 mM, potassio ioduro 6 mM, NaOH 0.75 M.

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
TP R1: Attenzione. Provoca grave irritazione oculare (H319). Provoca irritazione cutanea (H315). Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H412) Non disperdere nell'ambiente (P273). Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua (P302+P352). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico (P337+P313).

CAMPIONE
Possono essere usati siero o plasma, anche se il siero resta il campione preferibile. Non è richiesto il digiuno, ma può essere desiderabile per ridurre la lipemia. L'emolisi dovrebbe essere evitata.
Campioni di siero ben chiusi sono stabili una settimana a temperatura ambiente o un mese a 2-8°C.
Campioni congelati devono essere accuratamente mescolati dopo scongelamento.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO
Adulto (ambulatoriale) 6.3 - 8.3 g/dl
Adulto (sdraiato) 6.0 - 7.8 g/dl
(dopo i 60 anni di età, i livelli si riducono di circa 0.2 g/dl)

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

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE
E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:
QUANTINORM CHEMA
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,
QUANTIPATH CHEMA
con valori patologici.
Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:
AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST
Linearità
Il metodo è lineare fino ad almeno 12 g/dl.
Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità
Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.1 g/dl.

Interferenze
non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina ≤ 350 mg/dl
bilirubina ≤ 20 mg/dl
lipidi ≤ 200 mg/dl

Precisione
nella serie (n=10) media (g/dl) SD (g/dl) CV%
campione 1 5.03 0.10 2.00
campione 2 5.54 0.10 1.80

tra le serie (n=20) media (g/dl) SD (g/dl) CV%
campione 1 5.12 0.11 2.20
campione 2 5.31 0.17 3.20

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

Proteine totali Chema = x
Proteine totali concorrente = y
n = 97

y = 1.02x - 0.11 g/dl r² = 0.97

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. 07/07/2020

| PROTEINS (TOTAL) | |
|------------------|------------|
| TP 2H500 | 10 x 50 ml |
| TP 6U448 | 8 x 56 ml |

INTENDED USE
Reagent for quantitative in vitro determination of total proteins in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD
Proteins peptidic bonds react with Cu(II) in alkaline solution to form blue-purple complex, the absorbance of which is measured at 520-560 nm. Each Cu(II) can complex up to 6 peptidic bonds. Tartrate salt is a stabilizer and iodide ions are added to prevent self-reduction of alkaline cupric complex. For automatic analyzers, set the reference wavelength to 600-700 nm.

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.

TP R1 2H500: 10 x 50 ml (liquid) white cap
6U448: 8 x 56 ml (liquid) white cap

Composizione: cupric sulphate 6 mM, sodium-potassium tartrate 21 mM, potassium iodide 6 mM, NaOH 0.75 M.

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
TP R1: Warning. Causes serious eye irritation (H319). Causes skin irritation (H315). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid release to the environment (P273). Wear protective gloves. Eye protection (P280). IF ON SKIN: Wash with plenty of water (P302+P352). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing (P305+P351+P338). If eye irritation persists: get medical advice (P337+P313).

SPECIMEN
Either serum or plasma may be used, but serum is preferred. A fasting specimen is not required but may be desirable to decrease lipemia. Hemolysis should be avoided. Tightly stoppered samples of serum are stable for 1 week at room temperature or 1 month at 2-8°C.
Specimens that have been frozen and thawed should be thoroughly mixed before assay.

EXPECTED VALUES
Ambulatory adult: 6.3 - 8.3 g/dl
Recumbent adult: 6.0 - 7.8 g/dl
(after age of 60 years, levels are approximately 0.2 g/dl lower)

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 the following human based control sera are available:

QUANTINORM CHEMA
with normal or close to normal control values

QUANTIPATH CHEMA
with pathological control values.
If required, a multiparametric, human based calibrator is available:

AUTOCAL H

Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE
Linearity
the method is linear up to 12 g/dl.
If the limit value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)
the limit of detection is 0.1 g/dl.

Interferences
no interference was observed by the presence of:
hemoglobin ≤ 350 mg/dl
bilirubin ≤ 20 mg/dl
lipids ≤ 200 mg/dl

Precision
intra-assay (n=10) mean (g/dl) SD (g/dl) CV%
sample 1 5.03 0.10 2.00
sample 2 5.54 0.10 1.80

inter-assay (n=20) mean (g/dl) SD (g/dl) CV%
sample 1 5.12 0.11 2.20
sample 2 5.31 0.17 3.20

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

Proteins total Chema = x
Proteins total competitor = y
n = 97

y = 1.02x - 0.11 g/dl r² = 0.97

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



