

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ <b>HITACHI 911/912</b>	
TEST:	<b>TP</b>
APP. CODE:	<b>350</b>
WAVELENGTH (Sec/Pri):	<b>700 - 546</b>
ASSAY:	<b>1-POINT</b> <span style="float: right;"><i>TIME: 10</i> <i>POINT: 31</i></span>
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>0.0</b>
EXPECTED VALUE:	<b>6.0 - 8.5</b>
UNIT:	<b>g/dl</b>
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	<b>a=1 b=0</b>

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ <b>OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 882)</b>	
TEST NAME:	<b>TP</b>
SAMPLE:	Volume <b>3 µl</b> <span style="float: right;">Dilution <b>0 µl</b></span>
REAGENTS:	R1 Volume <b>300 µl</b> <span style="float: right;">Dilution <b>0 µl</b></span> R2 Volume <b>0 µl</b> <span style="float: right;">Dilution <b>0 µl</b></span>
WAVELENGTH:	Pri. <b>540</b> Sec. <b>700</b>
METHOD:	<b>END</b>
REACTION SLOPE:	<b>+</b>
MEASURING POINT 1:	First <span style="float: right;">Last <b>27</b></span>
MEASURING POINT 2:	First <span style="float: right;">Last</span>
REAGENT OD LIMIT:	First L <b>-0.1</b> <span style="float: right;">First H <b>0.5</b></span> Last L <b>-0.1</b> <span style="float: right;">Last H <b>0.5</b></span>
DYNAMIC RANGE:	L <b>0.1</b> <span style="float: right;">H <b>12.0</b></span>
CORRELATION FACTOR:	A <b>1</b> <span style="float: right;">B <b>0</b></span>
UNIT:	<b>g/dl</b>
CALIBRATION TYPE:	<b>AB</b>
FORMULA:	<b>Y = AX + B</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. 20/09/2024

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).  
 Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi / il viso (P280). Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico (P337+P313). Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso (P264).

**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 - MULTINORM CHEMA** con valori possibilmente negli intervalli di normalità,  
**QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH 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  
 $y = 1.02x - 0.11 \text{ g/dl} \quad r^2 = 0.97$

**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. 20/09/2024

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**

Composition: 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).  
 Wear protective gloves / eye protection / face protection (P280). If eye irritation persists: get medical advice (P337+P313). Wash with water thoroughly after handling (P264).

**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 - MULTINORM CHEMA** with normal or close to normal control values  
**QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH 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  
 $y = 1.02x - 0.11 \text{ g/dl} \quad r^2 = 0.97$

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

FRANÇAIS rev. 20/09/2024

PROTÉINES (TOTALES)	
TP 2H500	10 x 50 ml
TP 6U448	8 x 56 ml

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

**PRINCIPE**  
Les liens peptidiques des protéines réagissent au Cu(II) en milieu alcalin pour former un complexe rouge pourpre, dont l'absorbance est mesurée à 520-560 nm. Chaque ion Cu(II) peut complexer jusqu'à 6 liens peptidiques. Le tartrate est ajouté comme stabilisateur et les ions iodure contribuent à prévenir une autoréduction du complexe alcalino-cuivreux. Pour les analyseurs automatiques, programmer la longueur d'onde de référence entre 600 et 700 nm.

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

**TP R1 2H500: 10 x 50 ml (liquide) capsule blanc**  
**6U448: 8 x 56 ml (liquide) capsule blanc**

Composition : cuivre(II) sulfate 6 mM, sodium-potassium tartrate 21 mM, iodure de potassium 6 mM, NaOH 0.75 M.

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

