

PROTEINE TOTALI

Metodo colorimetrico - Biureto
Reagente liquido pronto all'uso

REF. 0046/2 2x 100 ml
REF. 0046 4x 100 ml
REF. 0042 4x 250 ml



IVD

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa delle proteine totali nel siero e nel plasma.

PRINCIPIO

Le proteine, in ambiente alcalino, formano con gli ioni Cu (II) un complesso colorato blue-violetto. L'intensità della colorazione è proporzionale alla concentrazione proteica nel campione.

CAMPIONE

Siero, plasma con eparina. Non usare campioni emolizzati.
Le proteine nel campione sono stabili una settimana a temperatura ambiente (15-25 °C) e un mese a 2-8°C.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) PT Volume = 100/250	Sodio idrossido Rame solfato Potassio ioduro Potassio sodio tartrato	190 mmol/l 8 mmol/l 33 mmol/l 50 mmol/l
-------------------------------------	---	--

Opzionale: Standard per Proteine Totali REF. 8801 o 8801/6

Lo Standard non è compreso nei Kits.

Standard (B) PT Volume = 5 ml	Proteine totali (Albumina) Sodio azide	Valore in etichetta
----------------------------------	---	------------------------

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza se conservati alle temperature riportate in etichetta e protetti dalla luce. Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi in assenza di contaminazioni.
Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagente liquido, pronto all'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP):



Attenzione

- H319** Provoca grave irritazione oculare.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH208 Contiene: POTASSIO IODURO
Può provocare una reazione allergica.
P280 Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
P264 Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.
Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	546 nm (530 – 550)
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	25, 30, 37°C
Lettura:	contro bianco reagente
Metodo:	End Point in incremento
Campione/Reagente:	1/100
pipettare:	bianco campione standard
Reagente (A)	1000 µl 1000 µl 1000 µl
acqua	10 µl
campione	10 µl
standard	10 µl

Agitare, incubare a 25, 30, 37°C per 10 minuti e leggere contro il bianco reagente l'assorbanza del campione (Ax) e dello standard (As).

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

CALCOLO DEI RISULTATI

Proteine Totali g/dl = $Ax/As \times 6$ (valore dello standard)

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Siero/plasma: 6.6 – 8.3 g/dl

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

CONTROLLO DI QUALITÀ

E' 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. A tale scopo si consiglia l'uso dei sieri di controllo: PRECISENORM (REF.6000) e PRECISEPATH (REF.6001).

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 0.1 g/dl.

Linearità: il metodo è lineare fino a 13 g/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:2 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2.

Precisione nella serie:

	Livello1	Livello 2	Livello 3
Media (g/dl)	2.58	5.08	9.75
DS	0.043	0.044	0.110
CV %	1.65	0.87	1.13

Precisione tra le serie:

	Livello1	Livello 2	Livello 3
Media (g/dl)	2.65	5.36	10.12
DS	0.028	0.052	0.156
CV %	1.04	0.97	1.54

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 30 mg/dl. Una concentrazione di trigliceridi superiore a 300 mg/dl incrementa la misurazione.

L'emoglobina in concentrazione > 0.3 mg/dl incrementa la misurazione.

Correlazione con metodo di riferimento:

$Y = 1.0068x - 0.0670$ $r = 0.9974$

BIBLIOGRAFIA

1. Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).
2. Young, D.S., et al., Clin. Chem. 21:1D (1975).
3. Kaplan LA, Pesce AJ, Clinical Chemistry, Mosby Ed. 1989
4. Kingsley G.R., Biol. Chem. 131, 197-200 (1939)

TOTAL PROTEINS

Colorimetric Method - Biuret
Liquid Reagent ready to use

REF. 0046/2 2x 100 ml
REF. 0046 4x 100 ml
REF. 0042 4x 250 ml



IVD

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

INTENDED USE

Quantitative determination of total proteins in serum and plasma.

PRINCIPLE

In an alkaline medium, proteins form a blue-violet complex with Cu (II) ions. The color intensity is proportional to the concentration of total proteins in the sample.

SAMPLE

Serum, plasma with heparin. Do not use hemolyzed samples.
Proteins in the sample are stable one week at room temperature (15-25 °C) and one month at 2-8°C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) PT Volume = 100/250	Sodium hydroxide Copper sulphate Potassium iodide Potassium sodium tartrate	190 mmol/l 8 mmol/l 33 mmol/l 50 mmol/l
------------------------------------	--	--

Optional: Standard for Total Proteins REF. 8801 o 8801/6

The Standard is not included in the kits.

Standard (B) PT Volume = 5 ml	Total Proteins (Albumin) Sodium azide	Value on label
----------------------------------	--	----------------

The reagents are stable until the expiration date if stored at temperatures indicated on the label and protected from light. Once opened, the reagent are stable 2 months if contamination is avoided. Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

Liquid Reagent ready to use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

EC Regulation 1272/2008 (CLP):



Warning

- H319** Causes serious eye irritation.
H315 Causes skin irritation.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects..
- EUH208** Contains: POTASSIUM IODIDE
May produce an allergic reaction.
- P280** Wear protective gloves / eye protection / face protection.
P264 Wash with water thoroughly after handling.
P273 Avoid release to the environment.
P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice / attention.

Reagents may contain some non-reactive and preservative components.
Use the normal precautions required in the laboratory.
Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength:	546 nm (530 – 550)		
Lightpath:	1 cm		
Temperature:	25, 30, 37°C		
Reading:	against blank reagent		
Method:	Increasing End Point		
Sample/Reagent:	1/100		
pipette:	blank	Sample	standard
Reagent (A)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
water	10 µl		
sample		10 µl	
standard			10 µl

Mix, incubate at 25, 30, 37°C for 10 minutes and read against blank reagent the absorbance of the sample (Ax) and the standard (As).

Reaction volumes can be proportionally varied.

This method describes the manual procedure to use the kit.

For automated procedure, ask for specific applications.

RESULTS CALCULATION

Total Proteins g/dl = $Ax/As \times 6$ (standard Value)

EXPECTED VALUES

Serum/plasma: 6.6 – 8.3 g/dl

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

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control sera: PRECISENORM (REF.6000) and PRECISEPATH (REF.6001).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 0.1 g/dl.

Linearity: the method is linear up to 13 g/dl. For higher values, dilute with saline 1:2 the sample and multiply the result by 2.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (g/dl)	2.58	5.08	9.75
SD	0.043	0.044	0.110
CV %	1.65	0.87	1.13

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (g/dl)	2.65	5.36	10.12
SD	0.028	0.052	0.156
CV %	1.04	0.97	1.54

Interferences: bilirubin does not interfere up to 30 mg/dl. A triglycerides concentration exceed 300 mg/dl increases the reading.

Hemoglobin in concentration > 0.3 mg/dl increases the reading.

Correlation against a reference method:

$Y = 1.0068x - 0.0670$ $r = 0.9974$

REFERENCES

1. Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).
2. Young, D.S., et al., Clin. Chem. 21:1D (1975).
3. Kaplan LA, Pesce AJ, Clinical Chemistry, Mosby Ed. 1989
4. Kingsley G.R., Biol. Chem. 131, 197-200 (1939)