

Quantitative determination of total protein IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Proteins give an intensive violet-blue complex with copper salts in an alkaline medium. Iodide is included as an antioxidant.
 The intensity of the color formed is proportional to the total protein concentration in the sample^{1,4}.

CLINICAL SIGNIFICANCE

The proteins are macromolecular organic compounds, widely distributed in the organism. They act like structural and transport elements. The proteins of the serum are divided in two fractions, albumin and globulins

The determination of total proteins is useful in the detection of:

- High protein levels caused by hemoconcentration like in the dehydrations or increase in the concentration of specific proteins.
- Low protein level caused by hemodilution by an impaired synthesis or loss (as by hemorrhage) or excessive protein catabolism^{4,5}.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R	Sodium potassium tartrate	15 mmol/L
	Sodium iodide	100 mmol/L
Biuret	Potassium iodide	5 mmol/L
	Copper (II) sulphate	19 mmol/L

PRECAUTIONS

H314-Causes severe skin burns and eye damage. H412-Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

PREPARATION

The reagent is ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 546 nm \geq 0.22.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- SPIN 800 Autoanalyzer.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum or heparinized plasma¹:

Stability of the sample: 1 month at refrigerator (2-8°C).

QUALITY CONTROL

Control sera and calibrators are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Calibrator, SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002011, 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.

SPIN 800 APPLICATION

EDIT PARAMETERS			
Test	TP	No.	**
Full name	TOTAL PROTEIN	Print name	TP
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	
Unit	g/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	3 - 4	React. Time	22 - 24
Vol. Sample	3 ul	Decrease	Sample blank
R1	300 ul	R2	R3
			R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

The Calibration is stable until **26 days**. After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.

REFERENCE VALUES¹

Adults: 6,6 – 8,3 g/dL

Newborn: 5,2 – 9,1 g/dL

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From *detection limit* of 0,007 g/dL to *linearity limit* of 14 g/dL.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (g/dL)	SD	Mean (g/dL)	SD
Mean (g/dL)	6,53	4,89	6,77	5,08
SD	0,01	0,01	0,07	0,05
CV (%)	0,21	0,24	1,05	0,94

Sensitivity: 1 g/dL = 0,0825 A.

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)²: 0,97002

Regression equation y= 0,954x +0,511.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

NOTES

1. Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
2. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.

BIBLIOGRAPHY

1. Koller A. Total serum protein. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1316-1324 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

Ref:MX1001291

Cont.

R: 6 x 60 mL

Determinación cuantitativa de proteínas totales IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

En medio alcalino, las proteínas dan un intenso color violeta azulado en presencia de sales de cobre; contiene yoduro como antioxidante. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de proteína total en la muestra ensayada^{1,4}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Las proteínas son compuestos orgánicos macromoleculares, ampliamente distribuidos en el organismo. Actúan como elementos estructurales y de transporte. Se dividen en dos fracciones, albúmina y globulinas.

Su determinación es útil en la detección de:

- Hiperproteinemia producida por hemoconcentración, deshidratación o aumento en la concentración de proteínas específicas.
- Hipoproteinemia por hemodilución debida a un defecto en la síntesis proteica, pérdidas excesivas (hemorragias) o catabolismo proteico excesivo^{4,5}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R Biuret	Potasio sodio tartrato	15 mmol/L
	Yoduro sódico	100 mmol/L
	Yoduro de potasio	5 mmol/L
	Sulfato de cobre (II)	19 mmol/L

PRECAUCION

H314-Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H412-Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACION

El reactivo está listo para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 546 nm \geq 0,22.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador SPIN 800.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado¹.

Estabilidad de la muestra: 1 mes en nevera a (2-8°C).

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente calibrar y analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002011, 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.

APLICACIÓN AL SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	TP	No.	**
Full name	TOTAL PROTEIN	Print name	TP
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	
Unit	g/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	3 - 4	React. Time	22 - 24
Vol. Sample	3 ul	Decrease	Sample blank
R1	300 ul	R2	R3 R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

La Calibración es estable hasta **26 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

VALORES DE REFERENCIA¹

Adultos: 6,6 – 8,3 g/dL

Recién nacidos: 5,2 – 9,1 g/dL

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el *límite de detección* de 0,007 g/dL hasta el *límite de linealidad* de 14 g/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
	Media (g/dL)	6,53	4,89	6,77
SD	0,01	0,01	0,07	0,05
CV (%)	0,21	0,24	1,05	0,94

Sensibilidad analítica: 1 g/dL = 0,0825 A.

Exactitud: Los reactivos de SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)²: 0,97002

Ecuación de la recta de regresión: y= 0,954x +0,511.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

NOTAS

1. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
2. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Koller A. Total serum protein. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1316-1324 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref:MX1001291

Cont.

R: 6 x 60 mL

Détermination quantitative de protéines totales IVD

Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

En milieu alcalin, les protéines donnent une couleur violette/bleue en présence de sels de cuivre; ces sels contiennent du iodure qui agit comme un antioxydant.

 L'intensité de la couleur formée est proportionnelle à la concentration de protéines totales dans l'échantillon testé^{1,4}.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les protéines sont des composés organiques macromoléculaires, répartis largement dans l'organisme. Elles fonctionnent comme des éléments structurels et de transport. Elles sont divisées en deux fractions, albumines et globulines.

Leur détermination est utile pour détecter:

- l'hyperprotéïnémie produite par hémococoncentration, déshydratation ou augmentation de la concentration des protéines spécifiques.
- L'hypo protéïnémie par hémodilution due à une défaillance dans la synthèse protéique, à des pertes excessives (hémorragies) ou à un catabolisme protéique excessif^{4,5}.

Le diagnostic clinique doit tenir compte des données cliniques et de laboratoire.

REACTIFS

R Biuret	Tartrate de potassium de sodium	15 mmol/L
	Iodure de sodium	100 mmol/L
	Iodure de potassium	5 mmol/L
	Sulfate de cuivre (II)	5 mmol/L

PRECAUTION

R: H314-Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. H412-Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

PREPARATION

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

Indices de détérioration des réactifs:

- Présence de particules et turbidité.
- Absorbation (A) du blanc à 540 nm $\geq 0,22$.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Auto-analyseur SPIN 800.
- Equipement classique de laboratoire.

ECHANTILLONS

 Sérum ou plasma héparinisé¹.

Stabilité de l'échantillon: 1 mois au réfrigérateur (2-8°C).

CONTROLE DE QUALITE

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibre.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNEES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PREALABLEMENT A SPINREACT.

APPLICATION AU SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	TP	No.	**
Full name	TOTAL PROTEIN	Print name	TP
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	
Unit	g/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	3 - 4	React. Time	22 - 24
Vol. Sample	3 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	300 ul	R2	R3
			R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

L'étalonnage est stable jusqu'à 26 jours. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

VALEURS DE REFERENCE¹

Adultes: 6,6 – 8,3 g/dL

Nouveau-nées: 5,2 – 9,1 g/dL

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE
Gamme de mesures: Depuis la *limite de détection* de 0,007 g/dL jusqu'à la *limite de linéarité* de 14 g/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du ClNa 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

Précision:

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
	Moyenne (g/dL)	SD	CV (%)	
Moyenne (g/dL)	6,53	4,89	6,77	5,08
SD	0,01	0,01	0,07	0,05
CV (%)	0,21	0,24	1,05	0,94

Sensibilité analytique: 1 g/dL = 0,0825 A.

Exactitude: Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

 Coefficient de corrélation (r)²: 0,97002

Equation de la Courbe de régression: y= 0,954x +0,511.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

REMARQUES

1. Le calibrage au moyen du patron de détection peut donner lieu à des erreurs systématiques lors de méthodes automatiques. Dans de tels cas, il est conseillé d'utiliser des calibrages sériés
2. Utiliser des embouts de pipettes jetables propres pour diffuser le produit.

BIBLIOGRAPHIE

1. Koller A. Total serum protein. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1316-1324 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRÉSENTATION

Ref:MX1001291

Cont.

R: 6 x 60 mL

Determinação quantitativa de proteínas totais IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DO MÉTODO

Em meio alcalino, as proteínas dão uma coloração violeta azulada intensa, na presença de sais de cobre; contém iodeto como antioxidante.

A intensidade da coloração formada é proporcional à da concentração de proteína total na amostra testada^{1,4}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

As proteínas são compostos orgânicos macromoleculares, amplamente distribuídos no organismo. Actuam como elementos estruturais e de transporte. Dividem-se em duas fracções, albumina e globulinas.

A sua determinação é útil na detecção de:

- Hiperproteinémia produzida por hemoconcentração, desidratação ou aumento na concentração de proteínas específicas.

- Hipoproteinémia por hemodiluição devida a um defeito na síntese proteica, perdas excessivas (hemorragias) ou catabolismo proteico excessivo^{4,5}.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e de laboratório.

REAGENTES

R Biureto	Potássio sódio tartarato	15 mmol/L
	Iodeto sódico	100 mmol/L
	Iodeto de potássio	5 mmol/L
	Sulfato de cobre (II)	19 mmol/L

PRECAUÇÕES

H314-Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. H412-

Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

PREPARAÇÃO

O reagente está pronto a ser utilizado.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis, até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e evitando a sua contaminação. Não usar reagentes fora de prazo.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.

- Absorvância (A) do Branco a 546 nm $\geq 0,22$.

MATERIAL ADICIONAL

- Auto-analisador SPIN 800.

- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro ou plasma heparinizado¹.

Estabilidade da amostra: 1 mês no frigorífico (2-8°C)

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente calibrar e analisar junto com as amostras, o soro controlo e os calibradores padrão: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002011, 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.

APLICAÇÃO AO SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	TP	No.	**
Full name	TOTAL PROTEIN	Print name	TP
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	
Unit	g/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	3 - 4	React. Time	22 - 24
Vol. Sample	3 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	300 ul	R2	R3
			R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

Calibração pelo branco de reagente é estável até **26 dias**. Após este período, é necessário voltar a aplicar o reagente em branco para validar a calibração

VALORES DE REFERÊNCIA¹

Adultos: 6,6 – 8,3 g/dL

Recém-nascidos: 5,2 – 9,1 g/dL

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO METODO

Intervalo de medida: Desde o limite de detecção de 0,007 g/dL até ao limite de linearidade de 14 g/dL.

Se a concentração for superior ao limite de linearidade, diluir a amostra 1/2 com ClNa 9g/l e multiplicar o resultado final por 2.

Precisão:

	Intrasérie (n=20)		Intersérie (n=20)	
Média (g/dL)	6,53	4,89	6,77	5,08
SD	0,01	0,01	0,07	0,05
CV (%)	0,21	0,24	1,05	0,94

Sensibilidade Analítica: 1g/dL = 0,0825 A.

Exactidão: Os reagentes SPINREACT (Y) não mostram diferenças sistematicas significativas quando comparados com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:

Coefficiente de correlação (r)²: 0,97002

Equação da recta de regressão: $y = 0,954x + 0,511$.

As características do metodo podem variar segundo o equipamento utilizado.

NOTAS

1. A calibração com o Padrão aquoso pode dar lugar a erros sistemáticos em métodos automáticos. Neste caso, recomenda-se a utilização de calibradores séricos.
2. Usar pontas de pipeta descartáveis limpas para a sua dispensação.

BIBLIOGRAFIA

1. Koller A. Total serum protein. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1316-1324 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: MX1001291

Cont.

R: 6 x 60 mL