

IL Test™ Total Protein

Cat. No. 0018258640 - 5 x 50 mL Total Protein

Cat. No. 0018251440 - 5 x 100 mL Total Protein

Intended Use

IL Test™ Total Protein is intended for the quantitative in vitro diagnostic determination of total protein in human serum and plasma, using the ILab Chemistry Systems.

Summary

Changes in serum total protein concentration are generally caused by a change in the volume of plasma water or changes in the concentration of one or more of the specific proteins in the plasma. Total protein measurements are used in the diagnosis and treatment of a variety of liver and kidney diseases as well as metabolic and nutritional disorders.^{1,2}

Principle

End point analysis (modified biuret methodology) based on the reaction of peptide bonds with Cu⁺⁺ ions in alkaline solution to form a coloured complex.

The increase in absorbance due to the complex is proportional to the protein concentration in the sample.

Absorbance measurements are taken at 546/700 nm.

Composition

Total Protein containing: Cupric sulfate 9.0 mmol/L, Sodium Hydroxide 2.0 mol/L, Potassium iodide 9.0 mmol/L, EDTA 20 mmol/L.

PRECAUTION AND WARNINGS

TOTAL PROTEIN

Hazard class: C (Corrosive)

Risk phrases: R35: Causes severe burns.

R52/53: Harmful to aquatic organisms, may cause long term adverse effects in the aquatic environment.

Safety phrases: S24/25: Avoid contact with skin and eyes.

S26: In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

S37/39: Wear suitable gloves and eye/face protection.

S45: In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

S61: Avoid release to the environment. Refer to special instructions/ safety data sheet.

This product is For *in vitro* Diagnostic Use.

Reagent Preparation

TP: ready to use. Uncap the container and place into reagent tray.

Reagent storage and Stability

Unopened reagent is stable until the expiration date indicated on the bottle when stored at 15-25°C.

40 days on-board.

Instrument/Test Procedures

For the assay procedure refer to the relevant instrument Application Manual and to the relevant Instrument Operator Manual.

Specimen collection and Preparation

Serum and plasma.

Samples may be stored for 7 days at 15-25°C or 1 month at 2-8°C.⁵

Calibration

Use Referril™ G Calibrator (Cat. No. 0018257000).

See calibrator insert sheet for lot specific concentration and calibrator traceability.

Recalibrate the instrument every 21 days or when a new lot of reagent is used. Reagent blanking should be performed daily or before patient assays if the reagent is used less frequently.

Quality Control

Each laboratory should establish its own mean and standard deviation and adopt a quality control program to monitor laboratory testing. Controls should be analyzed in accordance with good laboratory practice. Normal and abnormal controls such as SeraChem® Control Level 1 (Cat. No. 0018162412) and SeraChem® Control Level 2 (Cat. No. 0018162512) are recommended for a complete quality control program.

Refer to Westgard et al.⁴ for identification and resolution of out-of-control situations.

Calculation of Analytical Results

Refer to the Application Sheet and to the ILab Operator Manual.

To convert mg/dL to g/L multiply by 10.²

Reference Interval

6.4 to 8.3 g/dL (64 - 83 g/L).²

It is recommended that each laboratory establish its own reference range since ranges may vary with age, diet, gender, and geographical area.

ENGLISH - Insert revision 10/2011



Performance Characteristics

All performance data were obtained on ILab 600/650. For performance data on other ILab systems refer to the relevant application Manual.

Limitation/Interfering Substances

No interference from lipemia up to sample absorbance of 1.0/cm at 660 nm (330 mg/dL or 3.7 mmol/L triglycerides). No interference up to 100 mg/dL (0.06 mmol/L) hemoglobin. No interference up to 20 mg/dL (340 µmol/L) bilirubin.

Para una mejor comprensión de las sustancias que interfieren, referirse a la publicación de Young.⁵

Precision

Typical precision results obtained according to NCCLS protocol.⁶

	Samples/Runs	Mean (g/dL)	CV (%)	Mean (g/dL)	CV (%)
Within Run	3/20	3.8	1.1	6.9	1.0
Total	3/20	3.8	1.2	6.9	1.1

Method Comparison

Comparison Method (x)	Same reagent
Comparison Instrument	ILab 900
Slope	0.966
y intercept	0.16
Range (g/dL)	4.6 - 8.8
Mean x (g/dL)	7.3
Mean y (g/dL)	7.2
r	0.992
SE	0.12
n	98

Linearity

	Linearity range (g/dL)	Linearity range (g/L)
with rerun	1 - 13.8	10 - 138

Sensitivity

milliabsorbance change per 1 g/dL 55

milliabsorbance change per 1 g/L 5.5

Minimum Detection Limit

0.1 g/dL (1 g/L).

IL Test™ Total Protein

Cat. No. 0018258640 - 5 x 50 mL Total Protein

Cat. No. 0018251440 - 5 x 100 mL Total Protein

Uso

IL Test™ Total Protein viene impiegato per la determinazione quantitativa in vitro delle proteine totali nel siero umano con sistemi ILab per Chimica Clinica.

Sommario

Variazioni nella concentrazione delle proteine totali nel siero sono generalmente causate da una variazione del volume della fase acquosa del plasma o da variazioni della concentrazione di una o più proteine specifiche del plasma. Il dosaggio delle proteine totali è utilizzato nella diagnosi e nel trattamento di alcune patologie epatiche, renali così come in alcuni disordini nutrizionali o metabolici.^{1,2}

Principio del metodo

Analisi end point. Metodo biuretato modificato basato sulla reazione dei legami peptidici con ioni Cu⁺⁺ in soluzione alcalina con sviluppo di un complesso colorato. L'aumento di assorbanza dovuto alla formazione del complesso colorato è proporzionale alla concentrazione delle proteine nel campione.

La misura dell'assorbanza viene eseguita a 546/700 nm.

Composizione

Total Protein contenente: Solfato di rame (ico) 9.0 mmol/L, Sodio idrossido 2.0 mol/L, Ioduro di potassio 9.0 mmol/L, EDTA 20 mmol/L.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

TOTAL PROTEIN

Categoria di pericolo: C (Corrosivo)

Fra di rischio: R35: Provoca gravi ustioni.

R52/53: Nocivo per gli organismi acquatici, può causare effetti avversi a lungo termine nell'ambiente acquatico.

Consigli di prudenza: S24/25: Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

S26: In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

S37/39: Usare guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

S45: In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

S61: Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Prodotto per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione del reagente

TP: Pronto all'uso. Porre il contenitore sul piatto portareagenti.

Conservazione e Stabilità

Il reagente non aperto è stabile sino alla data di scadenza indicata sull'etichetta dei flaconi, se mantenuto alla temperatura di 15-25 °C.

40 giorni sullo strumento.

Procedura di analisi

Per la procedura d'analisi fare riferimento all'Application Manual al Manuale dell'Operatore del relativo strumento in uso.

Raccolta e preparazione dei campioni

Siero e plasma.

I campioni possono essere conservati per 7 giorni a 15-25 °C e per un mese a 2-8 °C.³

Calibrazione

Utilizzare il Referril™ G Calibrator (Cat. Nr. 0018257000).

Fare riferimento all'inserto del calibratore per la concentrazione specifica del lotto e per la tracciabilità dello stesso.

Ricalibrare lo strumento ogni 21 giorni o quando viene utilizzato un nuovo lotto di reagente. Il bianco reagente dovrebbe essere eseguito giornalmente o prima dell'analisi dei campioni se il reagente è usato meno di frequente.

Controllo di qualità

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie medie e deviazione standard e adottare un programma di controllo di qualità per il monitoraggio delle prestazioni analitiche. I controlli dovrebbero essere analizzati in accordo con la "buona pratica di laboratorio". Controlli normali e patologici come il Serachem® Control Level 1 (Cat. Nr.0018162412) e Serachem® Control Level 2 (Cat. Nr. 0018162512) sono raccomandati per un controllo di qualità completo.

Consigliamo di far riferimento a Westgard et al.⁴ per l'identificazione e la soluzione di situazioni di valori di controllo fuori dai limiti.

Calcolo dei risultati analitici

Fare riferimento al foglio applicazioni e al Manuale dell'operatore dell'ILab.

Per convertire mg/dL in g/L moltiplicare i valori per 10.²

Intervali di riferimento

6.4 - 8.3 g/dL (64 - 83 g/L).²

Si raccomanda che ciascun laboratorio definisca i propri intervalli di riferimento poiché questi possono variare con l'età, la dieta, il sesso e l'area geografica.

ITALIANO - Revisione dell'inserto 10/2011



Prestazioni analitiche

I risultati presentati sono stati ottenuti su ILab 600/650. Per prestazioni analitiche su altri sistemi ILab fare riferimento all'Application Manual.

Limitazioni/Interferenti

Nessuna interferenza da lipemia fino ad assorbanze del campione di 1.0/cm a 660 nm (330 mg/dL o 3.7 mmol/L trigliceridi). Nessuna interferenza fino a 100 mg/dL (0.06 mmol/L) di emoglobina. Nessuna interferenza fino a 20 mg/dL (340 µmol/L) di bilirubina.

Per un esame completo delle sostanze che provocano interferenze, fare riferimento alla pubblicazione di Young.⁵

Precisione

Risultati di precisione ottenuti secondo il protocollo NCCLS.⁶

	Campioni/Runs	Media (g/dL)	CV (%)	Media (g/dL)	CV (%)
Nel Run	3/20	3.8	1.1	6.9	1.0
Total	3/20	3.8	1.2	6.9	1.1

Metodo di Comparazione

Metodo di Comparazione (x)	Stesso reagente
Strumento di comparazione	ILab 900
Pendenza	0.966
Intercetta y	0.16
Intervallo (g/dL)	4.6 - 8.8
Media x (g/dL)	7.3
Media y (g/dL)	7.2
r	0.992
SE	0.12
n	98

Linearità

	Intervallo di linearità (g/dL)	Intervallo di linearità (g/L)
Senza "rerun"	1 - 13.8	10 - 138

Sensibilità

Variazione in milliassorbanze per 1 g/dL 55

Variazione in milliassorbanze per 1 g/L 5.5

Limite minimo di rilevabilità

0.1 g/dL (1 g/L).

Clinical Chemistry

IL Test™ Total Protein

Cat. No. 0018258640 - 5 x 50 mL Total Protein

Cat. No. 0018251440 - 5 x 100 mL Total Protein

Intento de Uso

IL Test™ Total Protein es para la determinación cuantitativa in vitro de proteína total en suero humano utilizando los sistemas para Química Clínica ILab.

Resumen

Variaciones en la concentración sérica de proteínas totales son generalmente causados por una variación del volumen de la fase acuosa del plasma o por una variación de la concentración de una o más proteínas específicas del plasma.

La medida de los niveles de proteínas totales es útil en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades hepáticas y renales, así como trastornos metabólicos y desordenes nutricionales.^{1,2}

Principio

Análisis por punto final (método biuret modificado) basado en la reacción de los enlaces peptídico con los iones Cu⁺⁺ en solución alcalina, formando un complejo colorado.

El aumento de absorbancia debido a la formación del complejo colorado es proporcional a la concentración de proteínas en la muestra.

La absorbancia se mide a 546/700 nm.

Composición

Total Protein conteniendo: Sulfato de cobre 9.0 mmol/L, Hidróxido de sodio 2.0 mol/L, Ioduro de potasio 9.0 mmol/L, EDTA 20 mmol/L.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

TOTAL PROTEIN

Categorías de peligro: C (Corrosivo)

Frases de riesgo: R35: Provoca quemaduras graves.
R52/53: Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Frases de seguridad: S24/25: Evitar el contacto con los ojos y con la piel.

S26: En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente y con agua abundante y consultar al médico.

S37/39: Usar guantes adecuados y proteger los ojos y la cara.

S45: En caso de accidente o molestias, consultar inmediatamente al médico (si es posible, mostrarle la etiqueta).

S61: No dispersar en el medio ambiente. Atenerse a las instrucciones especiales/fichas informativas en materia de seguridad.

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.

Preparación de Reactivo

TP: listo para usar. Quitar la tapa y colocar los envases dentro del ILab en el rack de reactivos.

Almacenamiento y Estabilidad de Reactivos

Los reactivos cerrados son estables de 15 a 25 °C hasta la fecha de expiración indicada en las etiquetas de los contenedores.

40 días en el instrumento.

Instrumento / Procedimientos de Pruebas

Para el procedimiento de análisis referirse al Manual de Aplicación y al Manual del Operador del instrumento en uso.

Preparación y recolección de la muestra

Suero et plasma.

Las muestras pueden ser almacenadas durante 7 días a 15-25°C o hasta 1 mes a 2-8 °C.³

Calibración

Uso ReferrIL™ G Calibrator (Cat. No. 0018257000).

Ver el prospecto del calibrador para la concentración específica del lote y para la trazabilidad del calibrador.

Recalibrar el instrumento cada 21 días o cuando cambia un nuevo lote. El blanco de reactivo debe realizarse diariamente o antes del análisis de las muestras si el reactivo no se utiliza frecuentemente.

Control de Calidad

Cada laboratorio deberá establecer sus propias medias y desviación estándar y adoptar un programa de monitoreo de control de calidad. Los controles deberán ser analizados de acuerdo con la buenas practicas de laboratorio . Los sueros control normal y anormal SeraChem® Control Level 1 (Cat. No 0018162412) y SeraChem® Control Level 2 (Cat. No. 0018162512) se recomienda su uso para obtener un programa de control de calidad completo.

Referirse a Westgard et al.⁴ para una identificación y resolución de situaciones fuera de control.

Cálculos de los Resultados Analíticos

Referirse a la hoja de programación y al manual del operador del ILab.

Para convertir mg/dL a g/L multiplicar por 10.²

Intervalo de Referencia

Suero: 6.4 to 8.3 g/dL (64 - 83 g/L)²

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencias, debido a que varían con edad, dieta, género, y área geográfica.

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 10/2011



Características técnicas

Todos los datos de rendimiento se han obtenido en el ILab 600/650. Para prestaciones analíticas en otros sistemas ILab referirse al Manual de Aplicación

Limitaciones / Interferencias

No hay interferencia por lipemia hasta una absorbancia de la muestra de 1.0 /cm a 660 nm (330 mg/dL o 3.7 mmol/L de triglicéridos). No hay interferencia por hemoglobina hasta 100 mg/dL (0.06 mmol/L). No hay interferencia por bilirrubina hasta 20 mg/dL (340 µmol/L).

Para más información acerca de las interferencias referirse a la publicación de Young.⁵

Precisión

Resultados típicos de precisión obtenidos de acuerdo con el protocolo descrito por el NCCLS.⁶

	Muestra/Corridas	Media (g/dL)	CV (%)	Media (g/dL)	CV (%)
En la corrida	3/20	3.8	1.1	6.9	1.0
Total	3/20	3.8	1.2	6.9	1.1

Método de Comparación

Método de comparación (x)	mismo reactivo
Instrumento de comparación	ILab 900
Pendiente	0.966
Intersección (y)	0.16
Rango (g/dL)	4.6 - 8.8
Media x (g/dL)	7.3
Media y (g/dL)	7.2
r	0.992
SE	0.12
n	98

Linealidad

	Rango de linealidad (g/dL)	Rango de linealidad (g/L)
sin "rerun"	1 - 13.8	10 - 138

Sensibilidad

milliabsorbance change per 1 g/dL 55

milliabsorbance change per 1 g/L 5.5

Límite Mínimo de Detección

0.1 g/dL (1 g/L).

Bibliography / Bibliografía / Bibliografia

1. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders, Philadelphia, PA, Third edition 1995, pp. 518-519.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA, Third edition 1999, pp. 523 and 1832.
3. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA, Fifth edition 2001, pp. 349.
4. Westgard J.O., and Barry P.L., Cost Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes, AACC Press, Washington, DC, 1986.
5. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC, 5th ed. 2000.

6. Document EP3-T: "Guidelines for Manufacturers for Establishing Performance Claims for Clinical Chemical Methods, Replication Experiment Evaluation", National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA, 1982.

IL Test™ and SeraChem®, are trademarks of Instrumentation Laboratory Company.

IL Test™ Total Protein

Cat. No. 0018258640 - 5 x 50 mL Total Protein

Cat. No. 0018251440 - 5 x 100 mL Total Protein



ILab 600/650 Test Parameters

Photometric Test Parameters	Serum
Test No.	13
Test Name, Test Code	T Protein, TP
Sample Type	Serum
Reporting Unit, Decimal Points	g/dL (g/L), 1 (0)
Reaction Cycle	Standard
Twin Analysis	OFF
Methodology Type, Measuring Point	End Pont, 11
Photometric Methodology	2 Wavelength
Primary/Secondary Wavelength	546/700

Sampling Conditions

Sampling 1	Sample Vol.	4
	Sample/Diluent Vol.	0/0
Sampling 2	Sample Vol.	3
	Sample/Diluent Vol.	0/0
Sampling 3 and Sampling 4		***
Diluent Code		N/A
Diluent Warning Limit		N/A
First Run		Sampling 1
Below/Above Normal Range		***
Panic L		***
Panic H		Sampling 2
Noise		***
Prozone		N/A
HIGH!, ABS!		Sampling 2

Reagent Volumes

R1	Code	01131
	Rgt/Dil. Vol., Stirring	200/0, ON
	Low Vol. Warning Limit	***
	Stability (days)	40
R2	Code	N/A
	Rgt/Dil. Vol., Stirring	N/A
	Low Vol. Warning Limit	N/A
	Stability (days)	N/A

Ranges and Evaluation Criteria	Serum
Normal Range-Male	6.4 - 8.3 (64 - 83)
Normal Range-Female	6.4 - 8.3 (64 - 83)
Normal Range-Other	**
Valid Range	1.0 - 13.8 (10 - 138)
Hemolysis/Icterus/Lipemia Limit	***
Reaction Slope	Positive
Absorbance Limit	Above, 3500
Prozone Limit	N/A
Non Linear Limit	N/A
Slope/Intercept Correction	1/0
Qualitative Report	OFF
Calibration Conditions	
Calibration	1 Point, Linear, ** Repts
Stability (days)	21
Calibrator, Concentration	Ref G, *
R-Blank Limit (mAbs)	3500
Cal. Repts Range (%)	100
Min. Cal. Response (mAbs)	0
Cal. Factor Change (%)	100
M-Point Curve Fit (%)	0
Reagent Blank	ON
Auto R-Blank by Bottle	ON

* Lot dependent - see package insert / Vedere l'insero del ReferrIL G per il valore appropriato / Ver en el prospecto del ReferrIL G

** Operator definable data / Definibile dall'operatore / Datos definidos por el operador

*** Optional/ Facoltativo / Opcional

N/A Not applicable to this test / Non applicabile a questo test / No aplicable a este método

Symbols used / Simboli impiegati / Símbolos utilizados



In Vitro Diagnostic Medical Device
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Batch code
Codice del lotto
Codigo de lote



Use by
Utilizzare entro
Fecha de caducidad




Temperature limitation
Limite di temperatura
Limite de temperatura



Consult instructions for use
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso



Manufacturer
Fabbricante
Fabricante

Doc. code:	Rev.	Doc. Type	CO N°
100018251406	3	D17	425106
Title:			
Artwork inserto Total Protein			
Product		Product p/n	
Total Protein		00018251440	
Insert Sheet p/n:	Paper spec's		
00018251406	White paper, 50-60 g/m ² weight		
DIMENSIONS			
297 x 420 mm (11.7 x 16.5 inches)			
COLORS PANTONE:			
<input checked="" type="checkbox"/> BLACK	PER LA STAMPA IN QUADRICROMIA I PANTONI INDICATI SONO SOLO A SCOPO DI RIFERIMENTO.		
<input checked="" type="checkbox"/> GREEN 382			
<input type="checkbox"/> ORANGE 151			
<input type="checkbox"/> RED 032			
<input type="checkbox"/> BLUE 072			
ATTENZIONE!			
Materiale di proprietà della IL S.p.A. che non deve essere assolutamente modificato o danneggiato.			
 Instrumentation Laboratory Instrumentation Laboratory S.p.A. Viale Monza 338 - 20128 Milano Via 327a, 11 - Zona Industriale Campolungo - 63100 Ascoli Piceno (Italia)			