

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА
HITACHI 911/912

TEST: **TP**

APP. CODE: **350**

WAVELENGTH (Sec/Pri): **700 - 546**

ASSAY: **1-POINT**

TIME: **10**
POINT: **31**

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 / ПРОГРАММА
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. 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'emolisio 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:

$$\begin{aligned} \text{Proteine totali Chema} &= x \\ \text{Proteine totali concorrente} &= y \\ n &= 97 \\ y &= 1.02x - 0.11 \text{ g/dl} \quad r^2 = 0.97 \end{aligned}$$

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.

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

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'abs

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser le réactif unique prêt à l'emploi.
Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C.
Stabilité du réactif après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

TP R1: Attention. Provoque une sévère irritation des yeux (H319). Provoque une irritation cutanée (H315).
Porter gants de protection et équipement de protection des yeux / du visage (P280). Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin (P337+P313). Se laver avec de l'eau soigneusement après manipulation (P264).

ÉCHANTILLON

Sérum ou plasma peuvent être utilisés même si le sérum reste l'échantillon préféré. Il n'est pas obligatoire d'être à jeun mais cela peut être souhaitable afin de réduire la lipémie. L'hémolyse devrait être évitée.
Les échantillons de sérum bien fermés sont stables une semaine à température ambiante ou un mois à 2-8°C.
Les échantillons congelés doivent être soigneusement mélangés après décongélation.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Adultes(en ambulatoire)	6.3 - 8.3 g/dl
Adultes(allongé)	6.0 - 7.8 g/dl
(après 60 ans, les niveaux diminuent d'environ 0.2 g/dl)	

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTROLE DE QUALITÉ

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles: demandez :

QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA avec si possible des valeurs normales,
QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA avec des valeurs pathologiques.
Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:
AUTOCAL H

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Linéarité
La méthode est linéaire jusqu'à au moins 12 g/dl.
Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite de détection

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.1 g/dl.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	≤ 350 mg/dl
bilirubine	≤ 20 mg/dl
lipides	≤ 200 mg/dl

Précision
dans la série (n=10) moyenne (g/dl) SD (g/dl) CV%
échantillon 1 5.03 0.10 2.00
échantillon 2 5.54 0.10 1.80

entre les séries (n=20) moyenne (g/dl) SD (g/dl) CV%
échantillon 1 5.12 0.11 2.20
échantillon 2 5.31 0.17 3.20

Comparaison entre les méthodes
une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

$$\text{Protéines totales Chema} = x \\ \text{Protéines totales concurrent} = y \\ n = 97$$

$$y = 1.02x - 0.11 \text{ g/dl} \quad r^2 = 0.97$$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.
P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

ESPAÑOL

rev. 20/09/2024

PROTEÍNAS (TOTALES)

TP 2H500	10 x 50 ml
TP 6U448	8 x 56 ml

USO

Reactivos para la determinación cuantitativa in vitro de las proteínas totales en los fluidos biológicos.

PRINCIPIO

Los enlaces peptídicos de las proteínas reaccionan con el Cu(II) en un ambiente alcalino para formar un complejo rojo púrpura cuya absorción se mide a 520 a 560 nm. Cada ion Cu(II) puede formar un complejo de hasta 6 enlaces peptídicos. Se añade el tartrato como estabilizador y los iones yoduro ayudan a prevenir la autorreducción del complejo alcalino-cúprico. Para analizadores automáticos, programar la longitud de onda de referencia entre 600 y 700 nm.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.
Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conserver protégido de la luz directa.
TP R1 2H500: 10 x 50 ml (líquido) cápsula blanca
6U448: 8 x 56 ml (líquido) cápsula blanca

Composición: sulfato de cobre(II) 6 mM, tartrato de sodio y potasio 21 mM, yoduro de potasio 6 mM, NaOH 0.75 M.

Conservar los componentes del kit a 2-8 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar el reactivo individual listo para el uso.
Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.
Estabilidad del reactivo tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C protegido de la luz.

PRECAUCIONES

TP R1: Atención. Provoca irritación ocular grave (H319).
Provoca irritación cutánea (H315).

Llevar guantes / gafas / máscara de protección (P280). Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313). Lavarse con agua concientudamente tras la manipulación (P264).

MUESTRA

Se puede usar suero o plasma, aunque es preferible el suero. No se requiere ayuno, pero puede ser deseable para reducir la lipemia. Se debe evitar la hemólisis.

Las muestras de suero bien cerradas se mantienen estables una semana a temperatura ambiente o un mes a 2-8 °C.

Las muestras congeladas deben mezclarse cuidadosamente tras la descongelación.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Adulto (ambulatorio) 6.3 - 8.3 g/dl
Adulto (tumbado) 6.0 - 7.8 g/dl
(después de los 60 años de edad, los niveles se reducen aproximadamente 0.2 g/dl)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA con valores posiblemente en los intervalos de normalidad, **QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA** con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta al menos 12 g/dl.

Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/límite de detectabilidad
El método puede discriminar hasta 0.1 g/dl.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	≤ 350 mg/dl
bilirrubina	≤ 20 mg/dl
lipidos	≤ 200 mg/dl

Precisión

en la serie (n=10)	media (g/dl)	SD (g/dl)	CV%
muestra 1	5.03	0.10	2.00
muestra 2	5.54	0.10	1.80

entre series (n=20)	media (g/dl)	SD (g/dl)	CV%
muestra 1	5.12	0.11	2.20
muestra 2	5.31	0.17	3.20

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

$$\text{Proteínas totales Chema} = x \\ \text{Proteínas totales competencia} = y \\ n = 97$$

$$y = 1.02x - 0.11 \text{ g/dl} \quad r^2 = 0.97$$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

стабильны в течение одной недели при комнатной температуре или один месяц при 2-8°C.

Замороженные пробы должны быть тщательно перемешаны после размораживания.

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Взрослый (ходячий)	6.3 - 8.3 g/dl
Взрослый (лежачий)	6.0 - 7.8 g/dl

(después de 60 años el nivel disminuye aproximadamente en 0.2 g/dl)

Каждая лаборатория должна establecer los intervalos orientativos en función de su población.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Recomendamos realizar un control de calidad interno. Para ello, se pueden solicitar los siguientes controles de sangre humana:

QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, se dispone de un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Para obtener más información, dirigirse al Departamento de Servicio al Cliente.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность

Метод является линейным hasta 12 g/dl.

Si el resultado supera el límite, se recomienda dividir el resultado entre 10 y multiplicar por 10.

Чувствительность/предел обнаружения

Con este método se puede detectar hasta 0.1 g/dl.

Помехи

No se observan interferencias en la presencia de:

гемоглобина	≤ 350 mg/dl
билирубина	≤ 20 mg/dl
липидов	≤ 200 mg/dl