

PROTEINE TOTALI

Metodo colorimetrico - Biureto
Reagente liquido pronto all'uso

AZIENDA CERTIFICATA DNV
UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012



REF. 0046/2 2x 100 ml
REF. 0046 4x 100 ml
REF. 0044 2x 250 ml
REF. 0042 4x 250 ml
REF. 0043 1x1000 ml



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 = 100/250/1000 ml | Sodio idrossido Rame solfato Potassio ioduro Potassio sodio tartrato | 200 mmol/l 8 mmol/l 33 mmol/l 10 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 | 6 g/dl 14 mmol/l |
|----------------------------------|---|---------------------|

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.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH208 Contiene: POTASSIO IODURO
Può provocare una reazione allergica.
P264 Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti / indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/ il viso.
P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P332+P313 In caso di irritazione della pelle: 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 x 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 QUALITA'

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)

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18,300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

004607

Ed. 2014/12 rev. 03

TOTAL PROTEINS

Colorimetric Method - Biuret
Liquid Reagent ready to use

REF. 0046/2 2x 100 ml
REF. 0046 4x 100 ml
REF. 0044 2x 250 ml
REF. 0042 4x 250 ml
REF. 0043 1x1000 ml



DNV CERTIFIED COMPANY
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



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 = 100/250/1000 ml | Sodium hydroxide Copper sulphate Potassium iodide Potassium sodium tartrate | 200 mmol/l 8 mmol/l 33 mmol/l 10 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 | 6 g/dl 14 mmol/l |
|----------------------------------|--|---------------------|

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.
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects..
- EUH208** Contains: POTASSIUM IODIDE
May produce an allergic reaction.
- P264** Wash with water thoroughly after handling.
P273 Avoid release to the environment.
P280 Wear protective gloves / protective clothing/ eye protection/ face protection.
- P302+P352** IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
P332+P313 If skin irritation occurs: 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 = $A_x/A_s \times 6$ (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.

Precisione nella serie:

| | Level 1 | Level 2 | Level 3 |
|-------------|---------|---------|---------|
| Mean (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:

| | Level 1 | Level 2 | Level 3 |
|-------------|---------|---------|---------|
| Mean (g/dl) | 2.65 | 5.36 | 10.12 |
| DS | 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)

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18,300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com – web site: www.giessediagnostics.com

004607

Ed. 2014/12 rev. 03