

EN

Total Protein

CATALOGUE NUMBER: 200-55

SIZE: 4 x 125 mL

Note: Changes are highlighted.

INTENDED USE

For the *in vitro* quantitative measurement of total protein in serum.

TEST SUMMARY

The use of the Biuret reaction as a method for the estimation of protein in plasma was first introduced by Reigler.⁽¹⁾ Gornall, et. al.⁽²⁾ modified the procedure by adding sodium potassium tartrate which acts as a complexing agent to form a stable copper protein complex. This method uses the biuret reaction in which protein reacts with the reagent at an alkaline pH to form a blue-violet colored complex.

Total protein measurements are used in the diagnosis and treatment of a variety of diseases involving the liver, kidney, or bone marrow as well as other metabolic or nutritional disorders.

TEST PRINCIPLE

Protein + Cu⁺⁺ → blue-violet complex

At an alkaline pH, the protein reacts with the copper in the biuret reagent causing an increase in absorbance.

The increase in absorbance at 540 nm due to the formation of the colored complex is directly proportional to the concentration of protein in the reaction.

REAGENTS

Total Protein Reagent: A solution containing 31.9 mmol/L sodium potassium tartrate, 12.0 mmol/L copper sulfate pentahydrate, 30.1 mmol/L potassium iodide and 0.20 mol/L sodium hydroxide.

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

IVD

For *in vitro* diagnostic use

R_oONLY

TOTAL PROTEIN REAGENT



Warning

Contains: sodium hydroxide; caustic soda (CAS No) 1310-73-2

Hazard statements

H315 - Causes skin irritation

H319 - Causes serious eye irritation

H402 - Harmful to aquatic life

H412 - Harmful to aquatic life with long lasting effects

Precautionary statements

P264 - Wash hands, forearms and face 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 water.

P305+P351+P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P321 - Specific treatment (see supplemental first aid instruction on this label).

P332+P313 - If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

P337+P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

P362+P364 - Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

Avoid ingestion.

Avoid contact with skin and eyes.

See Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE & STABILITY

Reagents are ready for use. Supplied reagent is stable at 18 to 26°C until expiry date. Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solutions should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State, and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum.

SAMPLE STORAGE

Samples should be stored at 2 to 8°C.

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽³⁾

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Interferences from icterus, lipemia and hemoglobin were evaluated for this total protein method on an Olympus AU640[®] analyzer using a significance criterion of >10% from control. Hemolysed specimens should be avoided as hemoglobin falsely elevates total protein values.

Concentration of Analyte		Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
Conventional Units	SI Units			
6.1 g/dL	61 g/L	Hemoglobin	200 mg/dL	31 µmol/L
6.8 g/dL	68 g/L	Bilirubin	40 mg/dL	684 µmol/L
6.6 g/dL	66 g/L	Intralipid	100 mg/dL	300 mg/dL (3.39 mmol/L) Simulated Triglycerides

Samples containing the following should not be used: Hydroxocobalamin.

Samples containing elevated levels of Immunoglobulin M (IgM) or samples from patients with Waldenstrom's Macroglobulinemia may produce unreliable results.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽⁴⁾

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

SEKISUI Diagnostics' Total Protein reagent.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

1. Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelength as per instrument application.
2. Calibration material.
3. Quality Control materials.

TEST CONDITION

For data presented in this insert, studies using this reagent were performed using an endpoint test mode, with a sample to reagent ratio of 1:50 and a wavelength reading of 540 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact SEKISUI Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

Calibration material should be used to calibrate the procedure. The frequency of calibration using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the total protein concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with a total protein concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS⁽⁵⁾

6.0-8.2 g/dL (60-82 g/L)

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected using automated procedures unless otherwise stated.

RESULTS

Total protein concentration is reported as g/dL (g/L).

REPORTABLE RANGE

The procedure is linear to 10.0 g/dL (100 g/L).

PRECISION STUDIES

Total precision data was collected on two control sera using a single lot of reagent in two runs conducted over 10 days.

Total Concentration		Total SD		Total CV (%)	Within Run Concentration		Within Run SD		Within Run CV (%)
g/dL	g/L	g/dL	g/L		g/dL	g/L	g/dL	g/L	
4.8	48	0.08	0.8	1.7	4.8	48	0.03	0.3	0.6
6.3	63	0.10	1.0	1.6	6.3	63	0.08	0.8	1.2

Within run precision data was collected by assaying two control sera 24 times.

ACCURACY

The performance of this method (y) was compared with the performance of another total protein method (x). Fifty-eight patient serum samples ranging from 4.6 to 7.7 g/dL (46 to 77 g/L) gave a correlation coefficient of 0.947. Linear regression analysis gave the following equation:

This method = 1.037 (reference method) - 0.36 g/dL (3.6 g/L)

The information presented above is based on results from SEKISUI Diagnostics studies and is current at the date of publication.

TRADEMARKS

All other trademarks are the property of their respective owners.

FR

Total Protein

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE : 200-55

TAILLE : 4 x 125 mL

Remarque : les changements sont mis en évidence.

UTILISATION PRÉVUE

Mesure quantitative *in vitro* de la teneur du sérum en protéine totale.

RÉSUMÉ DES TESTS

L'utilisation de la réaction du biuret comme méthode d'estimation de la protéine dans le plasma a tout d'abord été introduite par Reigler.⁽¹⁾ Gornall et autres⁽²⁾ ont modifié la procédure en ajoutant du tartrate de sodium et de potassium qui se comporte comme un agent complexant et forme une cuproprotéine complexe stable. Cette méthode utilise la réaction du biuret dans laquelle la protéine réagit avec le réactif en conditions de pH alcalin pour former un complexe coloré bleu-violet.

Les mesures de la teneur de la protéine totale sont utilisées dans le diagnostic et le traitement de diverses maladies, dont celles du foie, du rein ou de la moelle osseuse ainsi que pour d'autres troubles nutritionnels ou métaboliques.

PRINCIPE DU TEST

Protéine + Cu⁺⁺ → complexe bleu-violet

En conditions de pH alcalin, la protéine réagit avec le cuivre dans le réactif de biuret et provoque une hausse de l'absorbance.

L'augmentation de l'absorbance à 540 nm, attribuable à la formation du complexe coloré, est directement proportionnelle à la concentration de la protéine dans la réaction.

RÉACTIFS

Réactif de la protéine totale : une solution contenant du tartrate de sodium et de potassium à une concentration de 31,9 mmol/L, du sulfate cuivrique pentahydraté à 12 mmol/L, de l'iode de potassium à 30,1 mmol/L et de l'hydroxyde de sodium à 0,20 mol/L.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE RELATIVES À L'EMPLOI

IVD

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*

R₁ ONLY

TOTAL PROTEIN REAGENT



Attention

Contient : hydroxyde de sodium; soude caustique (N° CAS) 1310-73-2

Mentions de danger

H315 - Provoque une irritation cutanée.

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

H402 - Nocif pour les organismes aquatiques

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation.

P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau.

P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette).

P332+P313 - En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.

P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Éviter d'ingérer.

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Voir la fiche de données de sécurité (Safety Data Sheet) pour renseignements supplémentaires.

PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF

Les réactifs sont prêts à être utilisés. Le réactif fourni est stable entre 18 et 26 °C jusqu'à la date de péremption. Les énoncés relatifs à la stabilité sont fondés sur des études en temps réel.

DÉTÉRIORATION DU RÉACTIF

Les solutions de réactif doivent être transparentes. La turbidité est donc un signe de détérioration.

ÉLIMINATION

Les réactifs doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations locale, fédérale, provinciale et de l'État.

SPÉCIMEN

Sérum à l'état frais et transparent qui n'a pas subi d'hémolyse.

CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

Les échantillons doivent être conservés entre 2 et 8 °C.

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE (CLSI EP7)⁽³⁾

Aucune étude de contamination croisée n'a été effectuée sur les instruments automatisés. Certaines combinaisons de réactifs et d'instruments utilisés en séquence dans le cadre du présent dosage peuvent influencer sur le comportement du réactif et sur les résultats des tests. L'existence d'une contamination croisée ou ses effets potentiels ne sont pas connus.

Les interférences avec l'ictère, l'hyperlipidémie et l'hémoglobine ont été évaluées relativement à cette méthode basée sur la protéine totale sur l'analyseur Olympus AU640® en faisant appel à un critère d'importance supérieur à 10 % du matériel de contrôle. Les spécimens ayant subi une hémolyse doivent être évités, car l'hémoglobine a pour effet d'élever et de fausser les valeurs de la protéine totale.

Concentration de la substance à analyser		Substance testée	Concentration de la substance interférente lorsque l'interférence est négligeable	
Unités conventionnelles	Unités SI			
6,1 g/dL	61 g/L	Hémoglobine	200 mg/dL	31 µmol/L
6,8 g/dL	68 g/L	Bilirubine	40 mg/dL	684 µmol/L
6,6 g/dL	66 g/L	Intralipid	100 mg/dL	Triglycérides simulés 300 mg/dL (3,39 mmol/L)

Ne pas utiliser d'échantillons contenant : hydroxocobalamine.

Les échantillons contenant des niveaux élevés d'immunoglobuline M (IgM) ou les échantillons provenant de patients atteints de la maladie de Waldenström peuvent produire des résultats non fiables.

Un résumé de l'influence des médicaments sur les tests de laboratoire clinique est disponible chez Young, D.S.⁽⁴⁾

PROCÉDURE ANALYTIQUE

MATÉRIEL FOURNI

Réactif à base de protéine totale de SEKISUI Diagnostics.

MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

1. Analyseur automatisé capable de mesurer précisément l'absorbance à des longueurs d'onde appropriées, selon l'application de l'instrument.
2. Matériel d'étalonnage.
3. Matériel de contrôle de qualité.

CONDITIONS DU TEST

Concernant les données présentées dans cet encart, les études ayant fait appel à ce réactif ont été réalisées à l'aide d'un mode de test de critères d'évaluation, avec un échantillon dont le rapport avec le réactif est de 1:50 et un relevé de longueur d'onde de 540 nm. Pour tout renseignement complémentaire concernant les applications sur les automates d'analyse au Canada et aux États-Unis, contacter les services techniques de SEKISUI Diagnostics au +1 (800) 565-0265. À l'extérieur du Canada et des États-Unis, prendre contact avec le distributeur local.

ÉTALONNAGE

Un outil d'étalonnage doit être utilisé afin de calibrer la procédure. La fréquence de l'étalonnage effectué à l'aide d'un système automatisé dépend du système et des paramètres utilisés.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Des contrôles à la concentration normale et à la concentration anormale doivent être effectués conformément aux directives locales, provinciales/d'État et fédérales. Les résultats doivent se situer dans la fourchette acceptable déterminée par le laboratoire.

CALCULS

L'analyseur calcule automatiquement la concentration de la protéine totale dans chaque échantillon.

LIMITES DES TESTS

Un échantillon dont la concentration de protéine totale dépasse la limite de linéarité doit être dilué dans une solution saline à 0,9 % et faire l'objet d'un autre dosage qui intègre le facteur de dilution dans le calcul de la valeur.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE⁽⁵⁾

De 6,0 à 8,2 g/dL (de 60 à 82 g/L)

Ces valeurs sont fournies à titre indicatif. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine sa propre fourchette normale.

CARACTÉRISTIQUES LIÉES AU COMPORTEMENT

Sauf indication contraire, les données présentées ont été recueillies en faisant appel à des procédures automatisées.

RÉSULTATS

La concentration en protéine totale est exprimée en g/dL (g/L).

INTERVALLE DE SIGNALLEMENT

La procédure est linéaire jusqu'à 10,0 g/dL (100 g/L).

ÉTUDES DE PRÉCISION

Des données de précision totale ont été obtenues avec deux sérums de contrôle en utilisant un seul lot de réactifs en deux séries réalisées sur une période de 10 jours.

Concentration totale		Écart-type total		CV total (%)	Concentration intra-série		Écart-type intra-série		CV intra-série (%)
g/dL	g/L	g/dL	g/L		g/dL	g/L	g/dL	g/L	
4,8	48	0,08	0,8	1,7	4,8	48	0,03	0,3	0,6
6,3	63	0,10	1,0	1,6	6,3	63	0,08	0,8	1,2

Les données de précision dans le cadre d'une même série proviennent de deux sérums de contrôle dont le dosage biologique a été effectué 24 fois.

EXACTITUDE

Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec celui d'une autre méthode basée sur la protéine totale (x). Les échantillons provenant de cinquante-huit patients dont la teneur en protéine totale dans le sérum variait entre 4,6 et 7,7 g/dL (46 et 77 g/L) ont donné un coefficient de corrélation égal à 0,947. L'équation suivante a été obtenue à l'issue de l'analyse de régression linéaire :

Cette méthode = 1,037 (méthode de référence) – 0,36 g/dL (3,6 g/L)

Les renseignements susmentionnés sont basés sur les résultats obtenus dans le cadre des études de SEKISUI Diagnostics. Ils sont à jour à la date de publication.

MARQUES DE COMMERCE

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

ES

Total Protein

NÚMERO DE CATÁLOGO: 200-55

TAMAÑO: 4 x 125 ml

Nota: los cambios se han resaltado.

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

Para la medición cuantitativa *in vitro* de proteína total en suero.

RESUMEN DE LA PRUEBA

La reacción de Biuret como método de estimación de la proteína en plasma fue empleada por primera vez por Reigler.⁽¹⁾ Gornal et al⁽²⁾ modificaron el procedimiento añadiendo tartrato de sodio y potasio, que actúa como agente complejante para formar un complejo estable de proteína de cobre. En este método se aplica la reacción de Biuret, en la que la proteína reacciona con el agente reactivo en un medio con pH alcalino para formar un complejo coloreado azul-violeta.

Las mediciones de proteína total se aplican en el diagnóstico y en el tratamiento de diversas enfermedades que afectan al hígado, los riñones o la médula ósea, así como otros trastornos del metabolismo o de la nutrición.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Proteína + Cu⁺⁺ → complejo azul-violeta

En un medio con pH alcalino, la proteína reacciona con el cobre presente en el agente reactivo del análisis de Biuret, lo que produce un aumento de la absorbancia.

El aumento de la absorbancia a 540 nm debido a la formación del complejo coloreado es directamente proporcional a la concentración de proteína en la reacción.

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo proteína total: solución que contiene 31,9 mmol/l de tartrato de sodio y potasio, 12,0 mmol/l de sulfato de cobre pentahidrato, 30,1 mmol/l de yoduro de potasio y 0,20 mol/l de hidróxido de sodio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

IVD

Para uso en diagnóstico *in vitro*

Rx ONLY

TOTAL PROTEIN REAGENT



Atención

Contiene: Hidróxido de sodio; sosa cáustica (N° CAS) 1310-73-2

Indicaciones de peligro

H315 - Provoca irritación cutánea.

H319 - Provoca irritación ocular grave.

H402 - Nocivo para los organismos acuáticos

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P302+P352 - En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua.

P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones adicionales de primeros auxilios en esta etiqueta).

P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

No ingerir.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Para obtener más información, lea la hoja de datos de seguridad de materiales.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos vienen listos para su uso. El agente reactivo que se suministra es estable hasta la fecha de vencimiento, a una temperatura de 18 a 26° C. Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios realizados en tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

Suero fresco, transparente, sin hemolizar.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras deben conservarse a una temperatura de entre 2 y 8° C.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽³⁾

No se han realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos / instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir con las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de posible contaminación cruzada, o de sus efectos.

Para este método de análisis de proteína total, se evaluó la interferencia producida por la ictericia, la presencia de lípidos en la sangre y la hemoglobina en un analizador Olympus AU640[®] aplicando un criterio de relevancia de más de un 10% de la media de control. Debe evitarse el empleo de muestras hemolizadas debido a que la hemoglobina eleva falsamente los valores de proteína total.

Concentración del analito		Sustancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
Unidades convencionales	Unidades SI			
6,1 g/dl	61 g/l	Hemoglobina	200 mg/dl	31 µmol/l
6,8 g/dl	68 g/l	Bilirrubina	40 mg/dl	684 µmol/l
6,6 g/dl	66 g/l	Intralípido	100 mg/dl	300 mg/dl (3,39 mmol/l) de triglicéridos simulados

Las muestras que contienen lo siguiente no deben usarse: hidroxocobalamina.

Las muestras que contienen niveles elevados de inmunoglobulina M (IgM) o aquellas de pacientes con macroglobulinemia de Waldenström pueden dar lugar a resultados poco fiables.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽⁴⁾

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo proteína total de SEKISUI Diagnostics.

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

1. Analizador automatizado, capaz de medir con precisión la absorbancia a una longitud de onda adecuada, según la aplicación del instrumento.
2. Material de calibración.
3. Materiales de control de calidad.

CONDICIÓN DE LA PRUEBA

Para los datos presentados en este documento, los estudios que utilizaron este reactivo se realizaron en modo de análisis de punto final, con una proporción muestra-reactivo de 1:50 y una lectura de longitud de onda de 540 nm. Para asistencia respecto a las aplicaciones en los analizadores automatizados dentro de Canadá y EE. UU., por favor, póngase en contacto con SEKISUI Diagnostics Technical Services llamando al +1 (800) 565-0265. Fuera de Canadá y de EE. UU., por favor, póngase en contacto con su distribuidor local.

CALIBRACIÓN

Para calibrar el procedimiento, debe emplearse el material de calibración. La frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Deben analizarse los controles de concentración normal y anormal de conformidad con las directrices locales, estatales y federales. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración total de proteínas de cada muestra.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Deben diluirse con una solución salina al 0,9% y volver a analizarse las muestras con una concentración total de glucosa que supere el límite de linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA⁽⁵⁾

6,0-8,2 g/dl (60-82 g/l)

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios límites estimados.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando procedimientos automatizados, salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La concentración total de proteína está expresada en g/dl (g/l).

LÍMITES SIGNIFICATIVOS

El procedimiento es lineal hasta 10,0 g/dl (100 g/l).

ESTUDIOS DE PRECISIÓN

Los datos de precisión total fueron recogidos en dos muestras de suero de control empleando un solo lote de agente reactivo en dos pruebas realizadas durante un período de 10 días.

Concentración total		DE total		CV total (%)	Concentración intraanálisis		DE intraanálisis		CV intraanálisis (%)
g/dl	g/l	g/dl	g/l		g/dl	g/l	g/dl	g/l	
4,8	48	0,08	0,8	1,7	4,8	48	0,03	0,3	0,6
6,3	63	0,10	1,0	1,6	6,3	63	0,08	0,8	1,2

Los datos de precisión dentro de la prueba fueron recopilados mediante el análisis de dos sueros de control 24 veces.

PRECISIÓN

Los resultados de este método (y) se compararon con los de otro método de análisis de proteína total (x). El análisis de las muestras de suero de cincuenta y ocho pacientes, con límites de entre 4,6 y 7,7 g/dl (entre 46 y 77 g/l) dio un coeficiente de correlación de 0,947. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

Este método = 1,037 (método de referencia) - 0,36 g/dl (3,6 g/l)

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por SEKISUI Diagnostics, y está vigente en la fecha de su publicación.

MARCAS REGISTRADAS

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivas empresas.

Symbols / Symboles / Símbolos

LOT

Batch Code
Numéro de lot
Código de lote



Manufacturer
Fabricant
Fabricante



Consult instructions for use
Consulter les directives d'utilisation
Consulte las instrucciones de uso

IVD

In vitro diagnostic medical device
Appareil médical de diagnostic *in vitro*.
Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*



Use by date
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Date limite d'utilisation
AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM

REF

Catalog number
Numéro de catalogue
Número de catálogo



Temperature limit
Limite de température
Límites de temperatura



Exclamation mark
Point d'exclamation
Signo de exclamación

R_x ONLY

For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)
Pour une utilisation uniquement par ou sur ordre d'un médecin (applicable uniquement à la classification des États-Unis)
Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico (aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)

REFERENCES / RÉFÉRENCES / BIBLIOGRAFÍA

1. Riegler, E., A Colorimetric Method for the Determination of Plasma Albumin, *Z. Anal. Chem.* 53, 242 (1914).
2. Gornall, A.G., Bardawill, C.J., David, M.M., Determination of Serum Proteins by Means of the Biuret Reaction, *J. Biol. Chem.* 177, 751 (1949).
3. CLSI Method Evaluation Protocols, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
4. Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, Third Edition (1990).
5. Kaplan, A., Szabo, L.L., *Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques*, 2nd Ed., (1983) Lea and Febiger, Philadelphia, p. 405.

The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of SEKISUI Diagnostics, LLC.

©2024 SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc. - All rights reserved.

IN20070-13
June 20, 2024

The Americas

SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
techservices@sekisuidiagnostics.com

International

SEKISUI Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK
Email: info@sekisuidiagnostics.com

SEKISUI
DIAGNOSTICS

sekisuidiagnostics.com