



Total Protein

Método colorimétrico para la determinación de proteínas totales en suero y plasma

SIGNIFICACION CLINICA

Las proteínas son compuestos orgánicos macromoleculares, ampliamente distribuidos en el organismo, esenciales para la vida. Actúan como elementos estructurales y de transporte y aparecen bajo la forma de enzimas, hormonas, anticuerpos, factores de coagulación, etc.

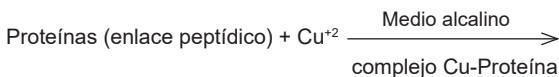
En el plasma, las proteínas contribuyen a mantener el volumen del fluido circulante, transportan sustancias relativamente insolubles y actúan en la inactivación de compuestos tóxicos y en la defensa contra agentes invasores.

La determinación de proteínas totales es útil para el monitoreo de cambios ocasionados por diversos estados de enfermedad. En condiciones patológicas como pérdidas renales, desnutrición, infecciones prolongadas, etc., suelen presentarse hipoproteinemias, mientras que en otras como mieloma múltiple, endocarditis bacteriana y hemoconcentración de diversos orígenes, (ej.: deshidratación) se observan hiperproteinemias.

FUNDAMENTOS DEL METODO

En medio alcalino, los enlaces peptídicos de las proteínas reaccionan con el ión cúprico formando el complejo violeta-púrpura del biuret. La intensidad de absorción de este complejo a 540 nm es directamente proporcional a la concentración de las proteínas totales en la muestra.

El tartrato de sodio y potasio presente en el reactivo, inhibe la formación de hidróxido de cobre, evitando así su precipitación. El ioduro de potasio previene la reducción del ión cúprico a óxido cuproso.



REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: hidróxido de sodio, 600 mmol/L; tartrato sódico-potásico 127,6 mmol/L.

B. Reactivo B: hidróxido de sodio, 600 mmol/L; tartrato sódico-potásico 127,6 mmol/L; ioduro potásico 120 mmol/L; sulfato de cobre 48,9 mmol/L.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Calibrador A plus de Wiener lab.
- Solución fisiológica (NaCl 9 g/L).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Los Reactivos Provistos son corrosivos. RH315 + H320: Provoca irritación cutánea y ocular. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Una vez abiertos, no deben permanecer destapados ni fuera del refrigerador por períodos prolongados.

Puede observarse una ligera alteración del color del Reactivo B sin cambios en el desempeño del mismo.

Evitar contaminaciones.

Proteger de la luz.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.

b) Aditivos: en caso de emplear plasma como muestra, se recomienda el uso de heparina o EDTA (**Anticoagulante W** de Wiener lab.) como anticoagulantes.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por dextrán hasta 30 g/L, hemoglobina hasta 750 mg/dL, triglicéridos hasta 4000 mg/dL, ni bilirrubina hasta 20 mg/dL (200 mg/L).

Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Puede conservarse hasta una semana en refrigerador (2-10°C) o 6 meses a -20°C.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipetas para medir los volúmenes indicados.
- Analizador automático

PROCEDIMIENTO

(Analizador automático)

A continuación se detalla un procedimiento general para Total Protein en un analizador automático. Cuando se implemente la técnica en un analizador en particular, siga las instrucciones de trabajo del mismo. En una cubeta mantenida a la temperatura elegida, colocar:

Muestra o Calibrador	3 uL
Reactivo A	120 uL

Incubar durante 120 segundos a 37°C. Leer a 540 nm de longitud de onda primaria y 700 nm de longitud de onda secundaria.

Reactivo B	40 uL
-------------------	-------

Incubar durante 300 segundos a 37°C. Leer a 540 nm de longitud de onda primaria y 700 nm de longitud de onda secundaria.

Los analizadores Wiener lab. calculan automáticamente la concentración del analito de cada muestra.

CALIBRACION

El Calibrador A plus es procesado de la misma manera que las muestras y a partir de él se calcula el factor correspondiente. Los valores de concentración de proteínas totales son variables lote a lote. Consultar los valores en el manual de instrucciones de Calibrador A plus de Wiener lab.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de proteínas totales, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Adultos: 6,4 - 8,3 g/dL (64 - 83 g/L)

Sangre de cordón: 4,8 - 8,0 g/dL (48 - 80 g/L)

Prematuros: 3,6 - 6,0 g/dL (36 - 60 g/L)

Neonatos: 4,6 - 7,0 g/dL (46 - 70 g/L)

1 semana: 4,4 - 7,6 g/dL (44 - 76 g/L)

7 meses -1 año: 5,1 - 7,3 g/dL (51 - 73 g/L)

1-2 años: 5,6 - 7,5 g/dL (56 - 75 g/L)

> 3 años 6,0 - 8,0 g/dL (60 - 80 g/L)

Estos valores son sólo orientativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia, dentro de su población de pacientes.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Proteínas totales (g/dL) x 10 = Proteínas totales (g/L)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Para preservar la integridad de los reactivos deben evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

Se recomienda utilizar Standatrol S-E 2 niveles de Wiener lab, como material de control de calidad, ya que con controles

de otras marcas comerciales pueden obtenerse valores diferentes al rango especificado, dado que los mismos dependen del método o sistema utilizado.

PERFORMANCE

a) Precisión: basado en el protocolo EP5-A2 del CLSI, se obtuvieron los siguientes coeficientes de variación como estimadores de la precisión intraensayo (CV_i) y total (CV_t):

Nivel	CV_{wr}	CV_t
4,4 g/dL	0,36%	0,96%
6,7 g/dL	0,65%	1,16%
7,3 g/dL	0,57%	0,88%

b) Linealidad: la linealidad se evaluó utilizando un protocolo basado en el EP6-A de la CLSI. La reacción es lineal hasta 12 g/dL. Para valores superiores, diluir la muestra 1+4 partes con solución fisiológica (NaCl 9 g/L), repetir la determinación y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

c) Límite de cuantificación: se evaluó utilizando un protocolo basado en el EP17-A de la CLSI. El límite de cuantificación es de 2,5 g/dL.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consultar las adaptaciones correspondientes a los analizadores de la línea Wiener lab. para el método Total Protein. Para la calibración debe utilizarse Calibrador A plus de Wiener lab.

PRESENTACION

3 x 125 mL Reactivo A

1 x 125 mL Reactivo B

(Cód. 1999736)

4 x 30 mL Reactivo A

4 x 10 mL Reactivo B

(Cód. 1008105)

BIBLIOGRAFIA

- Dumas, B; Bayse, D; Carter, R; Peters, T schaffer, R.- A candidate reference method for determination of total protein in serum. I. development and validation. - Clin. Chem. 27/10:1642, 1981.
- Glick, M; Ryder, K; Jackson, S. - Graphical comparisons of interferences in clinical chemistry instrumentation. - Clin. Chem. 32:470, 1986.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Tholen, D; Kallner, A; Kennedy, J; Krouwer, J; Meier, K. - Evaluation of precision of quantitative measurement methods; Approved Guideline - Second Edition. Vol. 24 N° 25, 2004.
- Tholen, D; Kroll, M; Astles, J; Happe, T; Krouwer, J; Laszky, F. EP6-A. - Evaluation of the Linearity of quantitative Measurement Procedures: A Statistical approach; Approved Guideline. - Vol. 23 N° 16, 2003.
- Tholen, D; Linnet, K; Kondratovich, M; Armbruster, D; Garret, P; Jones, R; Kroll, M; Lequin, R; Pankratz, T; Scassellati, G; Schimmel, H; Tsai, J. EP17-A. - Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. - Vol. 24 N° 34, 2004.



Total Protein

Método colorimétrico para a determinação de proteínas totais em soro e plasma

SIGNIFICADO CLÍNICO

As proteínas são compostos orgânicos macromoleculares, amplamente distribuídos no organismo e especialmente para a vida. Atuam como elementos estruturais e de transporte e aparecendo como enzimas, hormônios, anticorpos, fatores coagulantes, etc.

No plasma, as proteínas contribuem a manter o volume de fluido circulante, transportam substâncias relativamente não solúveis e atuam na inativação de compostos tóxicos e na defesa contra agentes invasores.

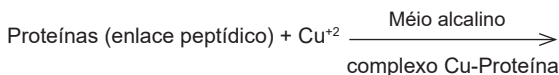
A determinação de proteínas totais é útil para o monitorio de mudanças produzidas por diferentes doenças.

Em condições patológicas como a perda renal, desnutrição, infecções prolongadas, etc., apresentam-se as hipoproteïnemias, no entanto, em outras como o mieloma múltiplo, endocardite bacteriana e hemoconcentrações de diferentes origens, (ex. desidratação) observam-se as hiperproteïnemias.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

Em meio alcalino, os enlaces peptídicos das proteínas reagem com o íon cúprico, formando o complexo violeta-púrpura do biuret. A intensidade de absorção deste complexo a 540 nm, é diretamente proporcional à concentração das proteínas totais na amostra.

O tartrato de sódio e potássio presente no reagente, inibe a formação de hidróxido de cobre, evitando assim a sua precipitação. O iodeto de potássio evita a redução do íon cúprico a óxido cuproso.



REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: hidróxido de sódio, 600 mmol/L; tartrato sódico-potássico, 127,6 mmol/L.

B. Reagente B: hidróxido de sódio, 600 mmol/L; tartrato sódico-potássico, 127,6 mmol/L; iodeto potássico, 120 mmol/L; sulfato de cobre, 48,9 mmol/L.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

- Calibrador A plus de Wiener lab.
- Solução fisiológica (NaCl 9 g/L)

INSTRUÇÕES DE USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Os Reagentes Fornecidos são corrosivos. H315+H320 Provoca irritação cutânea e ocular. H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. P262 Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa. P305 + P351 + P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P302 + P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. P280 Usar luvas de protecção/roupa de protecção/protecção ocular/protecção facial.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem.

Uma vez abertos, não devem ser deixados descobertos e sem refrigeração por longos períodos.

Pode ser observada uma leve alteração da cor do Reagente B sem mudança no desempenho do mesmo.

Evitar contaminações.

Proteger da luz.

AMOSTRA

Soro ou plasma

a) Coleta: obter a amostra da maneira habitual.

b) Aditivos: caso a amostra a ser utilizada for plasma, é recomendável o uso de heparina ou EDTA (**Anticoagulante W** de Wiener lab.) como anticoagulante.

c) Substâncias interferentes conhecidas: não são observadas interferências por dextran até 30 g/L, hemoglobina até 750 mg/dL, triglicerídeos até 4000 mg/dL, nem bilirrubina até 20 mg/dL (200 mg/L).

As amostras que possuem precipitados devem ser centrifugadas antes de serem analisadas.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: a amostra deve ser preferivelmente fresca. Pode ser conservada até uma semana sob refrigeração (2-10°C) ou 6 meses a -20°C.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Micropipetas para medir os volumes indicados.
- Analisador automático.

PROCEDIMENTO

(Analisador automático)

A seguir, é detalhado um procedimento geral para Total Protein em um analisador automático. Quando for utilizada a técnica para um analisador em particular, as instruções de trabalho do mesmo devem ser seguidas. Em uma cubeta mantida à temperatura escolhida, colocar:

Amostra ou Calibrador	3 uL
------------------------------	------

Reagente A	120 uL
-------------------	--------

Incubar durante 120 segundos a 37°C. Ler a 540 nm de longitude de onda primária e 700 nm de longitude de onda secundária.

Reagente B	40 uL
-------------------	-------

Incubar durante 300 segundos a 37°C. Ler a 540 nm de longitude de onda primária e 700 nm de longitude de onda secundária.

Os analisadores Wiener lab. calculam automaticamente a concentração de lactato de cada amostra.

lab. como material de controle de qualidade, visto que com outros controles comerciais podem ser obtidos valores diferentes à faixa estabelecida, porque os mesmos são dependentes do método ou sistema utilizado.

DESEMPENHO

a) Precisão: baseado no protocolo EP5-A do CLSI foram obtidos os seguintes coeficientes de variação como estimadores da precisão intra-ensaio (CV_i) e total (CV_t):

Nível	CV _{ir}	CV _t
4,4 g/dL	0,36%	0,96%
6,7 g/dL	0,65%	1,16%
7,3 g/dL	0,57%	0,88%

b) Linearidade: a linearidade foi avaliada utilizando um protocolo baseado no EP6-A do CLSI. A reação é linear até 12 g/dL. Para valores superiores, diluir a amostra 1+4 partes com solução fisiológica (NaCl 9 g/L), repetir a determinação e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

c) Limite de quantificação: é avaliado utilizando um protocolo baseado no EP17-A do CLSI. O limite de quantificação é 2,5 g/dL.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Para as instruções de programação consultar as programações correspondentes aos analisadores Wiener lab para o método Total Protein. Para a calibração, deve ser utilizado Calibrador A plus da Wiener lab.

APRESENTAÇÃO

3 x 125 mL Reagente A

1 x 125 mL Reagente B

(Cód. 1999736)

4 x 30 mL Reagente A

4 x 10 Reagente B

(Cód. 1008105)

REFERÊNCIAS

- Doumas, B; Bayse, D; Carter, R; Peters, T schaffer, R.- A candidate reference method for determination of total protein in serum. I. development and validation. - Clin. Chem. 27/10:1642, 1981.
- Glick, M; Ryder, K; Jackson, S. - Graphical comparisons of interferences in clinical chemistry instrumentation. - Clin. Chem. 32:470, 1986.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Tholen, D; Kallner, A; Kennedy, J; Krouwer, J; Meier, K. - Evaluation of precision of quantitative measurement methods; Approved Guideline - Second Edition. Vol. 24 Nº 25, 2004.
- Tholen, D; Kroll, M; Astles, J; Happe, T; Krouwer, J; Lasky, F. EP6-A. - Evaluation of the Linearity of quantitative Measurement Procedures: A Statical approach; Approved Guideline. - Vol. 23 Nº 16, 2003.
- Tholen, D; Linnet, K; Kondratovich, M; Armbruster, D; Garret, P; Jones, R; Kroll, M; Lequin, R; Pankratz, T; Scassellati, G; Schimmel, H; Tsai, J. EP17-A. - Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. - Vol. 24 Nº 34, 2004.

CALIBRAÇÃO

O Calibrador A plus é processado da mesma maneira que as amostras. A partir dele é calculado o fator correspondente. Os valores de concentração de proteínas totais são variáveis lote a lote. Consultar os valores nas instruções de uso de Calibrador A plus de Wiener lab.

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Standatrol S-E 2 níveis**) com concentrações conhecidas de proteínas totais, com cada determinação.

VALORES DE REFERÊNCIA

Adultos: 6,4 - 8,3 g/dL (64 - 83 g/L)

Sangue de cordão: 4,8 - 8,0 g/dL (48 - 80 g/L)

Prematuros: 3,6 - 6,0 g/dL (36 - 60 g/L)

Neonatos: 4,6 - 7,0 g/dL (46 - 70 g/L)

1 semana: 4,4 - 7,6 g/dL (44 - 76 g/L)

7 meses -1 año: 5,1 - 7,3 g/dL (51 - 73 g/L)

1-2 anos: 5,6 - 7,5 g/dL (56 - 75 g/L)

> 3 anos 6,0 - 8,0 g/dL (60 - 80 g/L)

Esses valores são apenas indicativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência na população de pacientes.

CONVERSÃO DE UNIDADES AO SISTEMA SI

Proteínas totais (g/dL) x 10 = Proteínas totais (g/L)

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. Para preservar a integridade dos reagentes devem ser evitadas as contaminações utilizando para a medição micropipetas perfeitamente limpas e secas.

Recomenda-se utilizar **Standatrol S-E 2 níveis** da Wiener



Total Protein

Colorimetric method for determination of total proteins
in serum and plasma

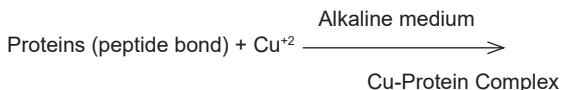
SUMMARY

Proteins are macromolecular organic compounds widely distributed in the body and are essential for life. They act as structural and transport elements and also appear as enzymes, hormones, antibodies, coagulation factors, etc. In plasma, proteins help to maintain the circulating fluid volume, transporting relatively insoluble substances, and they act in the inactivation of toxic compounds and in the defense against invasive agents.

The determination of total proteins is useful to monitor changes caused by different diseases. Under pathological conditions such as renal loss, malnutrition, long-term infections, etc., hypoproteinemias may appear; while hyperproteinemias are observed with multiple myeloma, bacterial endocarditis and hemoconcentration of diverse origins.

PRINCIPLE

In alkaline medium, the peptide bonds of proteins react with cupric ion forming violet-purple complex of Biuret. The absorption intensity of this complex at 540 nm is directly proportional to the concentration of total protein in the sample. The potassium sodium tartrate present in the reagent inhibits the formation of copper hydroxide, thus avoiding precipitation. Potassium iodide prevents the reduction of cupric ion to cuprous oxide.



PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: 600 mmol/L sodium hydroxide, 127.6 mmol/L potassium-sodium tartrate.

B. Reagent B: 600 mmol/L sodium hydroxide, 127.6 mmol/L potassium-sodium tartrate, 120 mmol/L potassium iodide, 48.9 mmol/L copper sulfate.

NON-PROVIDED REAGENTS

- Wiener lab.'s **Calibrador A plus**
- Saline solution (9 g/L NaCl).

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use.

WARNINGS

The reagents are for diagnostic "in vitro" use.
The Provided Reagents are corrosive. H315+H320: Causes skin and eye irritation. H314 Causes severe skin burns and

eye damage. P262 Do not get in eyes, on skin, or on clothing. P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Use the reagents keeping the standard work precautions in the clinical chemistry laboratory.
All reagents and samples must be discarded according to local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable in a refrigerator (2-10°C) until the expiration date shown on the box. Once opened, they must not remain uncapped and unrefrigerated for long periods. Avoid contamination. Protect from light.
A slight discoloration of the Reagent B can be observed without changes in the reagent's performance.

SAMPLE

Serum or plasma

- a) Collection:** obtain the sample in the usual way.
- b) Additives:** in case of using plasma as a sample, we recommend the use of heparin or EDTA (Wiener lab's **Anti-coagulant W**) as anticoagulants for collection. The samples with precipitants should be centrifuged prior to testing.
- c) Known interfering substances:** no interference is observed with dextran up to 30 g/L, hemoglobin up to 750 mg/dL, triglycerides up to 4000 mg/dL, bilirubin up to 20 mg/dL (200 mg/L). Refer to the literature of Young for the effects of drugs in this method.
- d) Stability and storage instructions:** the sample should be preferably fresh. It may be stored up to one week in the refrigerator (2-10°C) or for 6 months at -20°C.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Micropipettes for measuring stated volumes.
- Automatic analyzer

PROCEDURE

(Automatic analyzer)

Following there is a general procedure for Total Protein in an automatic analyzer. When implementing the technique on a particular analyzer, follow its work instructions. In a cuvette held at the required temperature, place:

Sample or Calibrator	3 uL
Reagent A	120 uL
Incubate for 120 seconds at 37°C. Measure at 540 nm primary wavelength and 700 nm secondary wavelength.	
Reagent B	40 uL
Incubate for 300 seconds at 37°C. Measure at 540 nm primary wavelength and 700 nm secondary wavelength. Wiener lab analyzers. automatically calculate the analyte concentration for each sample.	

CALIBRATION

Calibrador A plus is processed in the same way as the samples and the corresponding factor is calculated based on it. The concentration values of total proteins vary batch to batch. Refer to the values in the instruction manual of Wiener lab's Calibrador A plus.

QUALITY CONTROL METHOD

Each time the test is performed, analyze two levels of a quality control material (**Standatrol S-E 2 niveles**) with known total proteins concentration.

REFERENCE VALUES

Adults: 6.4 - 8.3 g/dL (64 - 83 g/L)
 Cord blood: 4.8 - 8.0 g/dL (48 - 80 g/L)
 Premature infants: 3.6 - 6.0 g/dL (36 - 60 g/L)
 Newborns: 4.6 - 7.0 g/dL (46 - 70 g/L)
 1 week: 4.4 - 7.6 g/dL (44 - 76 g/L)
 7 months - 1 year: 5.1 - 7.3 g/dL (51 - 73 g/L)
 1-2 years: 5.6 - 7.5 g/dL (56 - 75 g/L)
 > 3 years 6.0 - 8.0 g/dL (60 - 80 g/L)

This range is given as guidance only. It is recommended that each laboratory establish its own reference intervals in its patient population.

UNITS CONVERSION

Total Proteins (g/dL) x 10 = Total Proteins (g/L)

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known Interfering Substances under SAMPLE.

To preserve the integrity of the reagents avoid any kind of contamination, using only perfectly clean and dry micropipettes for measurement.

We recommend using Wiener lab's **Standatrol S-E 2 niveles**, as quality control material, since different values to the specified range may be obtained by using controls from other trademarks, depending on the method or system used.

PERFORMANCE

a) Precision: based on protocol EP5-A2 from CLSI, the following coefficients of variation were obtained: intra-assay precision (CVi) and total precision (CVt):

Level	CV _{wr}	CV _t
4.4 g/dL	0.36%	0.96%
6.7 g/dL	0.65%	1.16%
7.3 g/dL	0.57%	0.88%

b) Linearity: the linearity was evaluated using a protocol based on EP6-A from CLSI. The reaction is linear up to 12.0 g/dL. For higher values †dilute the sample 1+4 parts with saline solution (NaCl 9 g/L), repeat the determination and multiply the result by the dilution factor.

c) Quantification limit: was evaluated using a protocol based on the EP17-A from CLSI. The quantification limit is 2.5 g/dL.

PARAMETERS FOR AUTOMATED ANALYZERS

For programming instructions refer to the corresponding applications of the Wiener lab analyzers for the Total Protein method. Use Wiener lab's Calibrador A plus for calibration.

WIENER LAB PROVIDES

3 x 125 mL Reagent A
 1 x 125 mL Reagent B
 (Cat. N° 1999736)

4 x 30 mL Reagent A
 4 x 10 mL Reagent B
 (Cat. N° 1008105)

REFERENCES

- Dumas, B; Bayse, D; Carter, R; Peters, T schaffer, R.- A candidate reference method for determination of total protein in serum. I. development and validation. - Clin. Chem. 27/10:1642, 1981.
- Glick, M; Ryder, K; Jackson, S. - Graphical comparisons of interferences in clinical chemistry instrumentation. - Clin. Chem. 32:470, 1986.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCC Press, 4th ed., 2001.
- Tholen, D; Kallner, A; Kennedy, J; Krouwer, J; Meier, K. - Evaluation of precision of quantitative measurement methods; Approved Guideline - Second Edition. Vol. 24 N° 25, 2004.
- Tholen, D; Kroll, M; Astles, J; Happe, T; Krouwer, J; Las-ky, F. EP6-A. - Evaluation of the Linearity of quantitative Measu-rement Procedures: A Statical approach; Aproved Guideline. - Vol. 23 N° 16, 2003.
- Tholen, D; Linnet, K; Kondratovich, M; Armbruster, D; Garret, P; Jones, R; Kroll, M; Lequin, R; Pankratz, T; Scassellati, G; Schimmel, H; Tsai, J. EP17-A. - Protocols for Deter-mination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. - Vol. 24 N° 34, 2004.

SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS

Símbolos que podrían encontrarse en los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Símbolos que podem ser encontrados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // Symbols that might be found on Wiener lab diagnostic reagent kits.

 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro" // Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" // This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices

 Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community

 Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device

 Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests

 Fecha de caducidad // Data de validade // Use by

 Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at)

 No congelar // Não congelar // Do not freeze

 Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks

 Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution

 Contenido // Conteúdo // Contents

 Número de lote // Número de lote // Batch code

 Elaborado por: // Elaborado por: // Manufactured by:

 Nocivo // Nocivo // Harmful

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic

 Irritante // Irritante // Irritant

 Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use

 Calibrador // Calibrador // Calibrator

 Control // Controle // Control

 Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control

 Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control

 Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number

IVD

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-78



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina