

☛ **Références/Referencen/ Referencias/ Referências:** **Compositi** **on du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :**
 PROB-0250 R 12 x 20 mL
 PROB-0600 R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL
 PROB-0700 R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL



☛ **Références/Referencen/ Referencias/ Referências:** **Compositi** **on du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :**
 PROB-0250 R 12 x 20 mL
 PROB-0600 R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL
 PROB-0700 R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL



- Limite de détecção (LoD) e limite de quantifi- cação (LoQ)

Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP17-A⁽⁶⁾

LoD = 0,03 g/dL (0,3 g/L)
 LoQ = 0,10 g/dL (1,0 g/L)

- Precisão

Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP5-A2 ⁽⁷⁾.

		Média		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível baixo	80	4,03	40,3	0,4	1,0
Nível médio	80	6,62	66,2	0,3	1,6
Nível elevado	80	9,06	90,6	0,5	1,1

- Correlação

Um estudo comparativo foi realizado entre um ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer e outro sistema de um equipamento aprovado pela FDA (método Biuret) em 100 amostras de soros humanos e de acordo com o protocolo CLSI EP9-A2⁽⁸⁾.

Os valores repartiram-se entre 0,27 e 11,25 g/dL (2,7 e 112,5 g/L).

Os parâmetros da linha de regressão são os seguintes: Coeficiente de correlação : (r) = 0,997

Linha de regressão: y = 0,993x + 0,05 g/dL (0,5 g/L)

- Limitações/Interferências

- Não relatam resultados fora do alcance útil.

- Foram realizados testes para determinar o nível de interferência de diferentes compostos segundo as recomendações de protocolo do CLSI EP7-A2⁽⁹⁾ e recomendações da SFBC⁽¹⁰⁾.

Recuperação dentro de ± 10% do valor inicial de concentração de proteína total de 4,00 ; 6,50 e 9,00 g/dL.

Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 29,5 mg/dL (504 µmol/L).

Glucose : Nenhuma interferência significativa até 507 mg/dL (28,14 mmol/L).

Turvação : Nenhuma interferência significativa até 263 mg/dL (2,97 mmol/L) equivalente de triglicéridos.

Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 300 mg/dL.

Dextrano : Em concentrações terapêuticas induz resultados falsamente elevados.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.⁽¹¹⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽¹²⁻¹³⁾.

- Os resultados deste teste só devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, que constem no historico médico e clínico do paciente.

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração
 Estabilidade a bordo: 14 dias
 Frequência de calibração: 14 dias
 Uma nova calibração deve ser efetuada após cada mudança de lote de reagente, quando os resultados do(s) controle(s) de qualidade estiverem fora do intervalo estabelecido e após uma operação de manutenção.

☛ **Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador ELITech Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado. Os desempenhos de aplicações não validados pela ELITech não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.**

**BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY
BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA**

- Scherwin, J.E., *Liver function. Clinical Chemistry. Theory, Analysis, Correlation*, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 492 and appendix.
- Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 518.
- Doumas, B.T., *et al., Clin. Chem.*, (1981), **27**, 1642.
- Guder, W.G., *et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
- Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
- Vassault, A., *et al., Ann. Biol. Clin.*, (1986), **44**, 686.
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☛ **SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SIMBOLOS**
 - Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
 - Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.
 - Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
 - Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, exceto os apresentados abaixo.

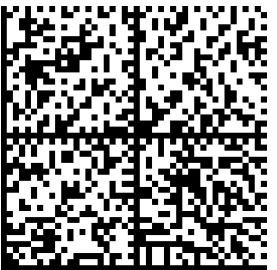
CONT	Contient Content Contiene Conteúdo
R	Réactif Reagent Reactivo Reagente
Std	Standard Standard Estándar Padrão
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia

NOTE IMPORTANTE
 - Uniquement pour la réf. PROB-0250, utilisée avec le logiciel Selectra TouchPro.
 - Voir § PROCEDURE: Risque de contamination

IMPORTANT NOTE
 - Only for ref. PROB-0250, used with Selectra TouchPro software.
 - See § PROCEDURE: Contamination risk

NOTA IMPORTANTE
 - Unicamente para la ref. PROB-0250, utilizada con el software Selectra TouchPro.
 - Veja § PROCEDIMIENTO: Riesgo de contaminación

NOTA IMPORTANTE
 - Somente para ref. PROB-0250, usado com o Selectra TouchPro.
 - Verificar § PROCEDIMENTO: Risco de contaminação



Total Protein 0
700 VTL-PROB

VTL-PROB-4-v12 (03/2019)

Français - FR

Code technique : WE

☛ **USAGE PRÉVU**

ELITech Clinical Systems TOTAL PROTEIN PLUS est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif des protéines totales dans les échantillons de sérum et de plasma humains.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻²⁾

Dans le plasma humain, l'albumine représente 50 à 60% des protéines totales ; la fraction protéique restante est composée principalement de globulines (α 1, α 2, β et γ). La majorité des protéines plasmatiques sont synthétisées par le foie, à l'exception des immunoglobulines.

L'augmentation du volume plasmatique (syndrome de rétention sodée, intoxication à l'eau...) ou sa diminution (déshydratation liée à des vomissements, diarrhée...) induisent respectivement des hypoprotéinémie et hyperprotéinémie mineures.

Pour un volume plasmatique normal, les taux anormaux en protéines totales s'observent uniquement en cas de désordre affectant la concentration en albumine ou en immunoglobulines. Ainsi, une insuffisance protéique sévère (malabsorption, maldigestion, apport alimentaire insuffisant), les maladies rénales et hépatiques peuvent entraîner une hypoprotéinémie. Si la concentration en protéines totales est inférieure à 4 g/dL, des œdèmes peuvent être observés. Une hyperprotéinémie peut être observée par exemple en cas d'hyperimmunoglobulinémie (myélomes multiples, infection).

MÉTHODE ⁽³⁾

Biuret. Point final

PRINCIPE ⁽³⁾

Les protéines sériques forment un complexe coloré en présence de sel de cuivre en milieu alcalin.



PRINCIPE ⁽³⁾

Les protéines sériques forment un complexe coloré en présence de sel de cuivre en milieu alcalin.



☛ **COMPOSITION**

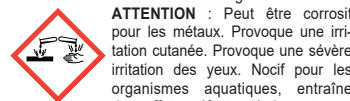
Réactif R
 Cuivre sulfate 6 mmol/L
 Hydroxyde de sodium 490 mmol/L
 Contient aussi des sels d'iode et de tartrate pour une performance optimale.
Standard: Std (Réf : PROB-0600/0700)
 Albumine 6 g/dL
 Azide de sodium < 0,1 %

☛ **MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS**

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Equipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

☛ **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- Ces dispositifs (réactif et standard) de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.
 - Le réactif R est classé comme dangereux :



ATTENTION : Peut être corrosif pour les métaux. Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Éviter le rejet dans l'environnement. 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. Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin. Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

- Pour plus d'information, se référer à la fiche de données de sécurité (FDS).
 - Le standard contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ce standard toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
 - Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
 - Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
 - Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

☛ **STABILITÉS**
Stocké à 2-25 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
Stabilité à bord :
 La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Le réactif et le standard sont prêts à l'emploi.

☛ **DÉTÉRIORATION DU PRODUIT**

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
 - Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.
 - Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

ÉCHANTILLONS ^(1,2,4)

Echantillons requis
 - Sérum.
 - Plasma recueilli sur héparine de lithium.
 - Ne pas utiliser d'autres échantillons.

☛ **Avvertissements et précautions**
 - Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement devrait être réalisé avant l'administration de médicaments.
 - Les échantillons doivent être non hémolysés et non lipémiques.
Stockage et stabilité
 Les échantillons sont stables 7 jours à 2-8 °C et 2 mois à -20 °C. Pour un stockage plus long, congeler les échantillons à -70 °C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE ^(1,2,4)

Sérum: Patients ambulatoires	6,4 - 8,3 g/dL	6,0 - 7,8 g/dL
Patiens au repos	6,4 - 83 g/L	60 - 78 g/L

Plasma:

Les valeurs obtenues sur plasma sont augmentées de 0,2 à 0,4 g/dL (2 à 4 g/L) par rapport aux valeurs sériques (fibrinogène).

☛ **Remarque :** Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée. Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif.

☛ **PROCÉDURE**

Procédure manuelle
 Longueur d'onde : 546 nm
 Trajet optique : 1 cm
 Ratio échantillon/réactif : 1:100
 Température: 37 °C
 Lire contre le blanc réactif.

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	1 000 µL	1 000 µL
Calibrant/ Standard	10 µL	-
Echantillon	-	10 µL

Mélanger et lire les absorbances (A) après 10 minutes d'incubation.

Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automatistes ELITech Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

Information importante de programmation:

Le réactif **MAGNESIUM XYLIDYL** peut être faiblement contaminé par le réactif **TOTAL PROTEIN PLUS** sur les **Selectra ProM** et **ProXL**.

Afin d'éviter une contamination sur ces instruments, programmer les incompatibilités suivantes:

Logiciel	Menu	Paramètre
TouchPro	Incompatibilités	incompatibilité/ PROTEIN -
	Aiguille	MAGNESIUM
Autres	Incompatibilité	PROTEIN :
	Aiguille	MAGNESIUM

CALCUL

A Echantillon x n n = concentration du standard/ calibrant
 A Standard/ Calibrant
Facteur de conversion : g/dL x 10 = g/L

☛ **CALIBRATION**

Pour les références PROB-0600/PROB-0700 : Pour la calibration utiliser soit le calibrant multiparamétrique ELICAL 2, soit le Total Protein Standard 6 g/dL.
 Pour la référence PROB-0250 : Pour la calibration, utiliser le calibrant multiparamétrique ELICAL 2.

Les valeurs du Total Protein Standard 6 g/dL et du calibrant multiparamétrique ELICAL 2 sont définies par rapport au matériau de référence SRM 990c (du National Institute of Standards and Technology).

Fréquence de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

☛ **CONTRÔLE QUALITÉ**

Pour vérifier l'exactitude des résultats. Les sérums de contrôle ELITROL I et ELITROL II doivent être utilisés. Ces contrôles doivent être effectués et validés avant que les échantillons des patients soient testés. La fréquence de contrôle doit être au moins une fois par jour, après chaque calibration et doit être adaptée aux procédures de contrôle de qualité de chaque laboratoire et aux exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire doit prendre des mesures correctives. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

PERFORMANCES À 37 °C sur ELITech Clinical Systems Selectra ProM

- **Domaine de mesure**
 Déterminé selon le protocole CLSI EP6-A⁽⁶⁾ le domaine de mesure est de 0,20 à 12,00 g/dL (2,0 à 120,0 g/L).

- **Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)**

Déterminées selon le protocole CLSI EP17-A⁽⁶⁾ :
 LoD = 0,03 g/dL (0,3 g/L)
 LoQ = 0,10 g/dL (1,0 g/L)

- **Precision**

Déterminée selon le protocole CLSI EP5-A2 ⁽⁷⁾:

		Moyenne	Intra-série	Total
	n	g/dL	g/L	CV (%)
Niveau bas	80	4,03	40,3	0,4
Niveau moyen	80	6,62	66,2	0,3
Niveau haut	80	9,06	90,6	0,5

- **Corrélation**

Une étude comparative a été réalisée entre un automate ELITech Clinical Systems ProM et un autre équipement approuvé par la FDA (Méthode Biuret) sur 100 échantillons sériques déterminés selon le protocole CLSI EP9-A2 ⁽⁸⁾.
 Les valeurs s'échelonnent de 0,27 à 11,25 g/dL (2,7 - 112,5 g/L).

Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :
 Coefficient de corrélation: (r) = 0,997
 Droite de régression : y = 0,993x + 0,05 g/dL (0,5 g/L).

- **Limitations/Interférences**

- Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure testé.

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés selon le protocole CLSI EP7-A2⁽⁹⁾ et les recommandations de la SFBC⁽¹⁰⁾. Recouvrement de ± 10 % par rapport aux valeurs initiales en concentration de protéine totale de 4,00 ; 6,50 et 9,00 g/dL.

Bilirrubine non-conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirrubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 29,5 mg/dL (504 µmol/L).

Glucose : Aucune interférence significative jusqu'à 507 mg/dL (28,14 mmol/L).

Turbidité : Aucune interférence significative jusqu'à 263 mg/dL (2,97 mmol/L) équivalent Triglycérides.

Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 300 mg/dL.

Dextran : Induit des résultats faussement élevés à des concentrations thérapeutiques.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.⁽¹¹⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽¹²⁻¹³⁾

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- **Stabilité à bord/ Fréquence de calibration**

Stabilité à bord : 14 jours
Frequé **nce de calibrati** **on :** 14 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

☛ *Ces performances ont été définies sur un automate ELITech Selectra ProM. Les résultats peuvent varier si le réactif est utilisé sur un automate différent ou en méthode manuelle.*

Les performances obtenues à partir d'applications non validées par ELITech ne peuvent être garanties ou données être définies par l'utilisateur.

English - EN

☛ **INTENDED USE**

ELITech Clinical Systems TOTAL PROTEIN PLUS is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of total protein in human serum and plasma samples.

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻²⁾

In human plasma, albumin accounts for 50 to 60 % of total proteins ; the reminder fraction mainly contains globulins (α 1, α 2, β and γ). Most plasmatic proteins are synthesized by the liver, except immunoglobulins.

Increase of the plasmatic volume (salt retention syndrome, intoxication with water...) or its reduction (dehydration related to vomiting, diarrhoea...) induce respectively relative hypoproteinemina and relative hyperproteinemia.

For a normal plasmatic volume, abnormal total protein rates only occur in the event of disorder affecting the concentration of albumin or immunoglobulins. Thus, severe proteinic insufficiency (malabsorption, maldigestion, dietary insufficiency), renal and hepatic diseases result in hypoproteinemia. If total protein concentration is lower than 4 g/dL, oedemas can be observed. Hyperproteinemia can be seen, for example, in case of hyperimmunoglobulinemia (multiple myeloma, infection).

METHOD ⁽³⁾

Biuret. End point

PRINCIPLE ⁽³⁾

Serum proteins form a coloured complex in the presence of copper salt in alkaline solution.





- For more information, refer to the Safety Data Sheet (SDS).
- The standard contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of this standard always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

➤STABILITIES
Store at 2-25 °C and protect from light. Do not freeze.

Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.
On board stability :
The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION
The reagent and standard are ready to use.**➤PRODUCT DETERIORATION**
- The Product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).**SAMPLES** ^(1,2,4)
Specimen
- Serum.
- Lithium heparinized plasma.
- Do not use other specimens.
➤Warnings and precautions
- According to Good Laboratory Practice, sampling should be performed prior to the administration of drugs.
- Samples must be free from haemolysis and lipemia.
Storage and stability
Samples are stable for 7 days at 2-8 °C and at least 2 months at -20 °C. For longer storage, freeze samples at -70 °C.**REFERENCE VALUES** ^(1,2,4)
Serum: Ambulatory patients 6,4 - 8,3 g/dL
Patients at rest 6,0 - 7,8 g/dL
64 - 83 g/L 60 - 78 g/L

Plasma:
Plasma concentrations are increased from 0.2 to 0.4 g/dL (2 to 4 g/L) compared to serum concentrations (fibrinogen).

Note : *The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.*

➤PROCEDURE
Manual Procedure
Wavelength : 546 nm
Optical path : 1 cm
Sample/reagent ratio : 1:100
Temperature : 37 °C
Read against reagent blank.

	CALIBRATION	TEST
Reagent R	1 000 µL	1 000 µL
Standard/ Calibrator	10 µL	-
Sample	-	10 µL

Mix and read the absorbances (A) after an incubation of 10 minutes.

Automatic Procedure
These reagents may be used in several automatic analyzers. For ELITech Selectra ProM Analyzers, validated applications are available on request. For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.**Important set-up information:**
MAGNESIUM XYLIDYL reagent can be weakly contaminated by TOTAL PROTEIN PLUS on Selectra ProM and ProXL.

In order to avoid contamination on these instruments , program the following incompatibilities:

Software	Menu	Parameter
TouchPro	Probe incompatibilities	incompatibility/ PROTEIN - MAGNESIUM
Other	Needle incompatibility	PROTEIN : MAGNESIUM

CALCULATION
$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard/ Calibrator}}} \times n \quad n = \text{calibrator/standard concentration}$$

Conversion factor : g/dL x 10 = g/L**CALIBRATION**
For the references PROB-0600/PROB-0700 : For calibration, use either multiparametric calibrator ELICAL 2 or Total Protein Standard 6 g/dL.
For the reference PROB-0250 : For calibration , use multiparametric calibrator ELICAL 2.

Concentration values of Total Protein Standard 6 g/dL and multiparametric calibrator ELICAL 2 are traceable to the Standard Reference Material SRM 909c (of the National Institute of Standards and Technology).

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).**➤QUALITY CONTROL**
To check the accuracy of assays, control sera such as ELITROL I and ELITROL II should be used. These controls must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.**WASTE MANAGEMENT**
Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and Federal regulatory requirements.**PERFORMANCE DATA at 37 °C on ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzers**
- Measuring range
Determined according to CLSI EP6-A protocol⁽⁵⁾ the measuring range is from 0.20 to 12.0 g/dL (2.0 to 120.0 g/L).**- Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)**
Determined according to CLSI EP17-A protocol⁽⁶⁾.
LoD = 0.03 g/dL (0.3 g/L)
LoQ = 0.10 g/dL (1.0 g/L)**- Precision**
Determined according to CLSI EP5-A2 protocol⁽⁷⁾.

		Mean	Within-run	Total	
	n	g/dL	g/L	CV (%)	
Low level	80	4.03	40.3	0.4	1.0
Medium level	80	6.62	66.2	0.3	1.6
High level	80	9.06	90.6	0.5	1.1

- Correlation
A comparative study has been performed between an ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer and another FDA-approved system equipment (Biuret method) on 100 human sera samples according to CLSI EP9-A2 protocol⁽⁸⁾. The values were between 0.27 and 11.25 g/dL (2.7 and 112.5 g/L). The parameters of the linear regressions are as follows:
Correlation coefficient : (r) = 0.997
Linear regression: y = 0.993 x + 0.05 g/dL (0.5 g/L)**- Limitations/Interferences**
- Do not report results outside of the usable range.

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds according to CLSI EP7-A2 protocol⁽⁹⁾ and SFBC recommendations⁽¹⁰⁾. Recovery is within ±10% of initial value at total protein concentration of 4.00; 6.50 and 9.00 g/dL.

Unconjugated Bilirubin : No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
Conjugated Bilirubin: No significant interference up to 29.5 mg/dL (504 µmol/L).
Glucose: No significant interference up to 507 mg/dL (28.14 mmol/L).
Turbidity: No significant interference up to 263 mg/dL (2.97 mmol/L) triglycerides equivalent.
Hemoglobin: No significant interference up to 300 mg/dL.
Dextran: Induces falsely high results at therapeutic concentrations.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenström's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽¹¹⁾

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.⁽¹²⁻¹³⁾

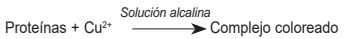
- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

- On board stability/Calibration frequency
On Board Stability: 14 days
Calibration frequency: 14 days
Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range, and after a maintenance operation.**➤These performances have been obtained using ELITech Selectra ProM analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used. The performances of applications not validated by ELITech are not warranted and must be defined by the user.**

Español - ES

➤USO PREVISTO
ELITech Clinical Systems TOTAL PROTEIN PLUS es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la proteína total en muestras de suero y plasma humanos.**SIGNIFICADO CLÍNICO** ^(1,2)
En el plasma humano, la albúmina representa del 50 al 60 % del total de las proteínas, el resto lo conforman fracciones de globulinas ($\alpha 1$, $\alpha 2$, β y γ). La mayoría de proteínas plasmáticas son sintetizadas en el hígado, exceptuando las inmunoglobulinas.
El incremento en el volumen plasmático (síndrome de retención de sal, intoxicación con agua) o su reducción (deshidratación por vómitos o diarrea) induce hipoproteinemia relativa o hiperproteínemia relativa respectivamente.

Por un volumen plasmático normal, los niveles de proteínas totales anormales sólo se observan en caso deórdenes que afecten a la concentración de albúmina o inmunoglobulinas. Así, una insuficiencia proteica severa (mala absorción, mala digestión, insuficiencia dietética), enfermedades hepáticas o renales pueden provocar una hipoproteínemia. Si el total de la concentración de las proteínas totales es menor de 4 g/dL, se pueden observar edemas. La hiperproteínemia puede ser observada, por ejemplo, en casos de hiperinmunoglobulinemia (mieloma múltiple, infección).

MÉTODO ⁽³⁾
Biuret. Punto final.**PRINCIPIO** ⁽³⁾
Las proteínas séricas forman un complejo coloreado en presencia de sales de cobre en un medio alcalino.**➤COMPOSICIÓN**
Reactivo : R
Sulfato de cobre 6 mmol/L
Hidróxido de sodio 490 mmol/L
Contiene también sales de yoduro y de tartarato para un rendimiento óptimo.
Estándar : Std (Ref : PROB-0600/0700)
Albumina 6 g/dL
Azida sódica < 0,1 %**➤MATERIALES REQUERIDO PERO NO INCLUIDOS**
- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Equipamiento general de laboratorio.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.**➤ATENCIÓN Y PRECAUCIONES**

- Estos dispositivos (reactivo y estándar) de diagnóstico *in vitro* son solo para uso profesional.

- El reactivo R está clasificado como peligroso :



ATENCIÓN : Puede ser corrosivo para los metales. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
- El estándar contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el estándar enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- El estándar se debe cerrar inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

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. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Absorber el irritado para que no dañe otros materiales.
- Para más información, consulte la ficha de datos de seguridad (FDS).
- El estándar contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el estándar enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- El estándar se debe cerrar inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

➤ESTABILIDADES
Conservar a 2-25 °C y protegidos de la luz. No congelar.
No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.
Estabilidad en el equipo.
La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).**➤PREPARACIÓN**
El reactivo y el estándar están listos para su uso.**➤DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO**
- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.
- No utilice el producto si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).**➤CONTROL DE CALIDAD**
Para asegurar la exactitud de los resultados, sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II deben ser utilizados. Los controles deben ser realizados y validados antes de que las muestras del paciente sean probadas. La frecuencia de control debe ser al menos una vez al día, después de cada calibración y debe ser adaptada a los procedimientos de control de calidad de cada laboratorio y las exigencias regulatorias. Los resultados deben estar dentro del rango analítico definido. Si los valores quedan fuera del rango analítico definido, cada laboratorio deberá de tomar las medidas correctivas. Los materiales de control de calidad deben ser usados conforme a las directivas locales.**MUESTRAS** ^(1,2,4)
Muestra requeridas
- Suero
- Plasma heparinizado con litio.
- No utilice otros especímenes.
➤Advertencias y precauciones
- De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, la toma de muestra debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos.
- Las muestras deben ser libres de hemólisis y lipemia.
Conservación y estabilidad
Las muestras son estables durante 7 días a 2-8 °C y 2 meses a -20 °C. Para un almacenamiento prolongado congelar a -70 °C.**VALORES DE REFERENCIA** ^(1,2,4)
Suero: Pacientes ambulatorios 6,4 - 8,3 g/dL
Pacientes en reposo 6,0 - 7,8 g/dL
64 - 83 g/L 60 - 78 g/L

Plasma:
Los valores obtenidos en plasma se incrementan de 0.2 a 0.4 g/dL (2 a 4 g/L) en comparación con el suero (fibrinógeno).

Nota : *Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia con respecto a la población destinataria. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.*

➤PROCEDIMIENTO
Procedimiento manual
Longitud de onda : 546 nm
Trayectoria óptica : 1 cm
Ratio muestra/reactivo : 1:100
Temperatura : 37 °C
Leer contra blanco reactivo.

	CALIBRACIÓN	PRUEBA
Reactivo R	1 000 µL	1 000 µL
Estándar/ Calibrador	10 µL	-
Muestra	-	10 µL

Mezclar y leer las absorbancias (A) después de una incubación de 10 minutos.

Procedimiento automático
Estos reactivos pueden ser utilizados en varios equipos. Para los equipos ELITech Selectra, las aplicaciones validadas están disponibles sobre pedido. Para el software Selectra TouchPro, use la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de este inserto.**Información importante de programación:**
El reactivo MAGNESIUM XYLIDYL puede ser ligeramente contaminado con el reactivo TOTAL PROTEIN PLUS en Selectra ProM y ProXL.
Con el fin de evitar contaminaciones en estos analizadores, programe incompatibilidades de la siguiente manera :

Software	Menú	Parámetro
TouchPro	compatibilidades de las sondas	incompatibilidad/ PROTEIN - MAGNESIUM
Otros	Incompatibilidad de aguja	PROTEIN : MAGNESIUM

CÁLCULO

$$\frac{A_{\text{Muestra}}}{A_{\text{Estándar/ Calibrador}}} \times n \quad n = \text{concentración del estándar/ calibrador}$$
Factor de conversión: g/dL x 10 = g/L**CALIBRACIÓN**
Para la referencia PROB-0600/PROB-0700 : Para la calibración, utilizar ya sea el calibrador multiparametrico ELICAL 2 o el estándar Total Protein Standard 6 g/dL.
Para la referencia PROB-0250 : Para la calibración, utilizar el calibrador multiparametrico ELICAL 2.

Los valores del estándar Total Protein Standard 6 g/dL y el calibrador multiparametrico ELICAL 2 son trazables al material de referencia SRM 909c (del National Institute of Standards and Technology).

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).**➤ESTABILIDAD EN EL EQUIPO / FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN**
Estabilidad en el equipo : 14 días
Frecuencia de calibración : 14 días
Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.**➤El rendimiento se han obtenido utilizando el equipo ELITech Selectra ProM. Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente o un procedimiento manual.**
El rendimiento obtenido a partir de aplicaciones no validadas por ELITech no se garantizan y deben ser definidas por el utilizador.**TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS**
Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.**DATOS DE RENDIMIENTO a 37 °C en equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM**
- Rango analítico
Determinado de acuerdo al protocolo CLSI EP6-A⁽⁵⁾. El rango de medición es de 0.20 a 12.00 g/dL (2.0 a 120.0 g/L).**- Límite de Detección (LoD), límite de Cuantificación (LoQ)**
Determinados de acuerdo al protocolo CLSI EP17-A⁽⁶⁾.
LoD = 0,03 g/dL (0,3 g/L)
LoQ = 0,10 g/dL (1,0 g/L)**- Precisión**
Determinada de acuerdo al protocolo CLSI EP5-A2⁽⁷⁾.

		Media	Intra-serie	Total	
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel bajo	80	4,03	40,3	0,4	1,0
Nivel medio	80	6,62	66,2	0,3	1,6
Nivel alto	80	9,06	90,6	0,5	1,1

Mezclar y leer las absorbancias (A) después de una incubación de 10 minutos.

MÉTODO ⁽³⁾
Biureto. - Punto final.**- Correlación**
Un estudio comparativo fue llevado a cabo entre ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer y otro equipo aprobado por el sistema de la FDA (método Biuret) sobre 100 muestras de suero humanas de acuerdo al protocolo CLSI EP9-A2⁽⁸⁾. Los valores fueron entre 0.27 y 11.25 g/dL (2.7 y 112.5 g/L). Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes :
Coeficiente de correlación: (r) = 0.997
Regresión lineal: y = 0.993 x + 0.05 g/dL (0.5 g/L)**- Limitaciones/Interferencias**
- No reporte resultados fuera del rango analítico.

- De acuerdo el protocolo CLSI EP7-A2⁽⁹⁾ y las recomendaciones de SFBC⁽¹⁰⁾ han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes. Recuperación dentro de ± 10% del valor inicial de proteína totale actividad de 4.00 ; 6.50 , y 9.00 g/dL. **Bilirubina no conjugada:** No hay interferencia significativa hasta 30.0 mg/dL (513 µmol/L). **Bilirubina conjugada:** No hay interferencia significativa hasta 29.5 mg/dL (504 µmol/L). **Glucosa :** No hay interferencia significativa hasta 507 mg/dL (28,14 mmol/L). **Turbidez :** No hay interferencia significativa hasta 263 mg/dL (2,97 mmol/L) triglicéridos equivalente. **Hemoglobina:** No hay interferencia significativa hasta 300 mg/dL. **Dextran :** Induce a resultados falsamente elevados a concentraciones terapéuticas.

- En casos muy raros, las gammopatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹¹⁾
- Muchas otras sustancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.⁽¹²⁻¹³⁾

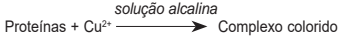
- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.

- Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración
Estabilidad en el equipo : 14 días
Frecuencia de calibración : 14 días
Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.**➤El rendimiento se han obtenido utilizando el equipo ELITech Selectra ProM. Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente o un procedimiento manual.**
El rendimiento obtenido a partir de aplicaciones no validadas por ELITech no se garantizan y deben ser definidas por el utilizador.

Português – PT

➤UTILIZAÇÃO PREVISTA
ELITech Clinical Systems TOTAL PROTEIN PLUS é um reagente para diagnóstico *in vitro* destinado à determinação quantitativa do proteina total em amostras de soro e plasma humanos.**SIGNIFICADO CLÍNICO** ^(1,2)
No plasma humano, a albumina representa 50 a 60% das proteínas totais; a fração proteica restante é composta principalmente por globulinas ($\alpha 1$, $\alpha 2$, β e γ). A maioria das proteínas plasmáticas é sintetizada pelo fígado, à exceção das imunoglobulinas. O aumento do volume plasmático (síndrome de retenção de sódio, intoxicação por água, etc.) ou a sua diminuição (desidratação associada a vômitos, diarreia, etc.) induzem, respectivamente, hipoproteínemia e hiperproteínemia menores.
Por um volume plasmático normal, apenas se observam taxas anormais em proteínas totais em caso de distúrbio que afecte a concentração em albumina ou em imunoglobulinas.

Destemodo, uma insuficiência proteica grave (malabsorção, má digestão, aporte alimentar insuficiente), doenças renais e hepáticas podem provocar uma hipoproteínemia. Se a concentração em proteínas totais for inferior a 4 g/dL, podem ser observados edemas. Uma hiperproteínemia pode ser observada, por exemplo, em caso de hiperimunoglobulinemia (mielomas múltiplos, infecção).

MÉTODO ⁽³⁾
Biureto. - Ponto final.**PRINCIPIO** ⁽³⁾
As proteínas séricas formam um complexo colorido na presença do sal de cobre em meio alcalino.**➤COMPOSIÇÃO**
Reagente : R
Tartarato de sódio e potássio 21 mmol/L
Sulfato de cobre 6 mmol/L
Também contém sais de iodo e tartarato para um ótimo desempenho.
Padrão: Std (Ref : PROB-0600/0700)
Albumina 6 g/dL
Azida de sódio < 0,1 %**➤MATERIAIS NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDOS**
- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Equipamento geral de laboratório.
- Não utilize materiais que não são necessários, tal como indicado acima.**➤AVISO E PRECAUÇÕES**
- Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* (reagente e padrão) são apenas para uso profissional.
- A reagente R é classificado como perigoso :

ATENÇÃO : Pode ser corrosivo para os metais. Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/ proteção ocular/proteção facial. Evitar a liberação para o ambiente. 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. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.

- Para obter mais informações, consulte a ficha de dados de segurança (FDS).
- O padrão contém azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azidas metálicas explosivas. Ao manusear este padrão lave as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azida.
- O padrão deve ser imediatamente tampado para evitar a contaminação e evaporação.
- Utilize as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.

➤ESTABILIDADES
Conservar a 2-25 °C e ao abrigo da luz. Não congelar
Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.
Estabilidade em equipamento:
A estabilidade a bordo é específica a cada equipamento (Consultar § DESEMPENHO)**➤PREPARAÇÃO**
O reagente e o padrão estão prontos a usar.**➤DETERIORAÇÃO DO PRODUTO**
- O produto deve ser claro. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração do produto.
- Não use o produto se houver evidência visível de deterioração física, biológica ou química.
- Não utilizar o produto caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (vazamentos, embalagem perfurada).**AMOSTRAS** ^(1,2,4)
Amostras
- Soro.
- Plasma colhido em heparina de lítio.
- Não utilize outras amostras.
➤Aviso e precauções
- De acordo com as boas praticas de laboratório, a amostragem deve ser executada antes da administração de drogas.
- As amostras devem ser não hemolisadas e não lipêmicas.
Armazenamento e estabilidade
- As amostras mantêm-se estáveis durante 7 dias a 2-8 °C e durante 2 meses a -20 °C. Para um armazenamento mais prolongado, congelar as amostras a -70 °C.**VALORES DE REFERÊNCIAS** ^(1,2,4)
Soro: Doentes ambulatorios 6,4 - 8,3 g/dL
Doentes em repouso 6,0 - 7,8 g/dL
64 - 83 g/L 60 - 78 g/L

Plasma:
Os valores obtidos no plasma aumentam entre 0,2 e 0,4 g/dL (2 a 4 g/L) relativamente aos valores séricos (fibrinógeno).

Observação: *Recomenda-se que cada laboratório estabeleça e mantenha os seus próprios valores de referência para a população desejada. Os valores anteriores são apenas fornecidos a título indicativo.*

➤PROCEDIMENTO
Procedimento manual
Comprimento de onda : 546 nm
Percurso óptico : 1 cm
Relação amostra/reagente : 1:100
Temperatura : 37 °C

Ler comparando com o branco de reagente

	CALIBRAÇÃO	DOSAGEM
Reagente R	1 000 µL	1 000 µL
Padrão/ Calibrador	10 µL	-
Amostra	-	10 µL

Misturar e ler as absorvâncias (A) após 10 minutos.

Procedimento automático
Estes reagentes podem ser utilizados em vários analisadores automáticos. Para os analisadores ELITech Selectra, as aplicações validadas estão disponíveis mediante solicitação.
Com o Selectra TouchPro, utilize a aplicação incluída no código de barras disponível no final desde folheto.**Informação de configuração importante:**
O Reagente MAGNESIUM XYLIDYL pode ser levemente contaminado pela TOTAL PROTEIN PLUS, nos equipamentos Selectra ProM e ProXL. Para evitar a contaminação nestes equipamentos , programe as seguintes incompatibilidades :

||
||
||