



ASSEL S.r.l.
Via E. Barsanti 13/A – 00012 Guidonia (Rm)
Tel.: +39 0774 357492
Fax: +39 0774 372179
e-mail: info@asselitaly.eu

AZIENDA CERTIFICATA
UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012
CERTIFIED COMPANY

PROTEINE TOTALI

Metodo colorimetrico biureto



Prodotto conforme alla
direttiva 98/79 CE

000271

Rev. 6 del 09/12/13

REF	ASR01120/1	4 x 100 ml
	ASR01120/2	2 x 100 ml
	ASKIT2402	6 x 45 ml

• Principio di reazione

Le proteine, in ambiente alcalino, formano con gli ioni rame (II) un complesso colorato blu-violetto.

L'intensità di colore sviluppato, risulta direttamente proporzionale alla quantità di proteine totali presente nel campione

• Campione

Siero, plasma con eparina. Non usare campioni emolizzati.

Le Proteine Totali nel campione sono stabili per 7 giorni a T.A. (15 – 25°C) e almeno un mese a 2 – 8°C.

• Valori di riferimento

SIERO	6.6 – 8.3 g/dl
-------	----------------

I valori sopra riportati devono considerarsi indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica.

• Composizione della confezione ed eventuale classificazione di pericolo

REATTIVO (A)	
Idrossido di sodio	1.90 mmol/l
Rame solfato	8 mmol/l
Ioduro di potassio	33 mmol/l
Potassio sodio tartrato	50 mmol/l

Il Reattivo (A) contiene Potassio ioduro che può provocare una reazione allergica.

Il Reattivo (A) è classificato secondo la normativa vigente come: Xi-Irritante, N-Pericoloso per l'ambiente.

R36/38-Irritante per gli occhi e la pelle.

R51/53-Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

STANDARD (B)	
Albumina bovina	6 g/dl
Sodio azide	9 mmol/l

Il calibratore non è compreso nelle confezioni, ma può essere acquistato separatamente (REF. ASR02050/1 6x5 ml)

• Stabilità e conservazione dei reattivi

Conservare alle temperature indicate in etichetta.

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi in assenza di contaminazioni.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

• Preparazione e Stabilità del reattivo di lavoro

Reattivo liquido pronto all'uso.

• Precauzioni e avvertenze

Ogni qualvolta si manipolano agenti infettanti, reagenti chimici, reagenti di origine umana od animale, sangue o altri liquidi biologici, è consigliabile seguire le più comuni raccomandazioni e prendere tutte le necessarie precauzioni igieniche come l'utilizzazione di guanti monouso.

• Smaltimento

Applicare le norme di cui al D.Leg.vo 22/97 e successive modificazioni (Rifiuti Speciali e Speciali Pericolosi con relativo codice CER).

• Metodica operativa

Lunghezza d'onda	546nm (530-550)
Cammino ottico	1 cm
Temperatura	+25/30/37°C
Lettura	Contro bianco reattivo
Reazione	End Point
Campione/Reattivo	1/100

Pipettare nelle provette:	Bianco	Campione	Calibratore
Reattivo (A)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Acqua distillata	10 µl		
Campione		10 µl	
STANDARD (B)			10 µl

Agitare, incubare a 25, 30, 37°C per 10 minuti e leggere contro il bianco reagente l'assorbanza del campione (Ax) e dello standard (As).

I volumi possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Si consiglia l'utilizzo del calibratore proteico umano REF. ASR02031.

• Calcolo

$$\text{Proteine Totali g/dl} = \frac{Ax}{As} \times 6 \text{ (Valore calibratore)}$$

• Prestazioni

A. PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 0.1 g/dl.

Linearità: il metodo è lineare fino a 13 g/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:2 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2.

B. PRECISIONE NELLA SERIE

	Media	DS	C.V.(%)
Controllo basso	2.58	0.043	1.65
Controllo medio	5.08	0.044	0.87
Controllo alto	9.75	0.110	1.13

C. PRECISIONE TRA LE SERIE

	Media	DS	C.V.(%)
Controllo basso	2.65	0.028	1.04
Controllo medio	5.36	0.052	0.97
Controllo alto	10.12	0.156	1.54

D. CORRELAZIONE TRA METODI

Il confronto tra questo metodo (y) ed uno corrispondente del commercio (x) ha dato i seguenti risultati:

$$r = 0.9974 \quad y = 1.0068 x - 0.0670$$

E. INTERFERENZE

La Bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 30 mg/dl. Una concentrazione di trigliceridi superiore a 300 mg/dl incrementa la misurazione.

L'Emoglobina in concentrazione > 0.3 mg/dl incrementa la misurazione.

• Controllo di Qualità

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei sieri di controllo Cod. ASR02011 (System Control N) e Cod. ASR02021 (System Control P).

• Bibliografia

1. Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).
2. Young, D.S., et al., Clin. Chem. 21:1D (1975).
3. Kaplan LA, Pesce AJ, Clinical Chemistry, Mosby Ed. 1989
4. Kingsley G.R., Biol. Chem. 131, 197-200 (1939)



ASSEL S.r.l.
Via E. Barsanti 13/A – 00012 Guidonia (Rm)
Tel.: +39 0774 357492
Fax: +39 0774 372179
e-mail: info@asselitaly.eu

AZIENDA CERTIFICATA
UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012
CERTIFIED COMPANY

TOTAL PROTEIN
Colorimetric method – Biuret



In conformity with
Directive 98/79 CE

000271

Rev. 6 of 09/12/13

REF	ASR01120/1	4 x 100 ml
	ASR01120/2	2 x 100 ml
	ASKIT2402	6 x 45 ml

• Principle

In an alkaline medium, proteins form a blue-violet complex with Cu (II) ions. The color intensity is proportional to the concentration of total proteins in the sample.

• Sample

Serum, plasma with heparin. Do not use hemolyzed samples. Proteins in the sample are stable one week at room temperature (15-25 °C) and one month at 2-8°C.

• Expected value

SERUM	6.6 – 8.3 g/dl
--------------	----------------

Consider the above mentioned values as a reference. It is strongly recommended that each laboratory establishes its own normal range according to its geographic area.

• Kit composition and possible risk classification

REAGENT (A)	
Sodium hydroxide	1.90 mmol/l
Copper sulphate	8 mmol/l
Potassium Iodide	33 mmol/l
Potassium Sodium tartrate	50 mmol/l

The Reagent (A) contain potassium iodide: may produce an allergic reaction.

According to current regulation, is classified as: **Xi-Irritant, N-Pollutants to the environment.**

R36/38-Irritating to eyes and skin.

R51/53-Toxic to aquatic organism, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.

STANDARD (B)	
Bovine Albumin	6 g/dl
Sodium azide	9 mmol/l

The calibrator isn't included in the Kits. Optional: Calibrator for Total Protein REF. ASR02050/1 6x5 ml

• Package: collection and storage

The reagents are stable until the expiration date if stored at temperatures indicated on the label and protected from light. Once opened, the reagent are stable 2 months if contamination is avoided. Keep bottles closed when not in use.

• Reagent preparation and stability

Ready to use liquid reagent.

• Precautions and warning

Whenever agents infettantis, chemical reagents, reagents of human/animal origin, blood or other biological liquids are manipulated, it is advisable to follow the most common recommendations and take all the necessary hygienic precautions as the monouse gloves.

• Waste disposal

Please consult local regulations for a correct waste disposal.

• Operative method

Wavelength: 546nm (530-550)
Cuvette: 1cm light path
Temperature: +25/30/37°C
Zero operation: Against blank reagent
Assay type: End Point
Sample/Reagent: 1/100

Pipetting in tubes:	Blank	Sample	Calibrator
Reagent (A)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Distilled water	10 µl		
Sample		10 µl	
STANDARD (B)			10 µl

Mix, incubate at 25, 30, 37°C for 10 minutes and read against blank reagent the absorbance of the sample (Ax) and the standard (As). Volumes can be proportionally modified.

This methodology describes the manual procedure to use the kit. Human proteic calibrator REF. ASR02031 is suggested.

• Calculation

$$\text{Total Proteins g/dl} = \frac{Ax}{As} \times 6 \text{ (calibrator value)}$$

• Performance

A. METHOD PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 0.1 g/dl.

Linearity: the method is linear up to 13 g/dl. For higher values, dilute with saline 1:2 the sample and multiply the result by 2.

B. INTRA-ASSAY PRECISION:

	Mean	DS	C.V.(%)
Low control	2.58	0.043	1.65
Medium control	5.08	0.044	0.87
High control	9.75	0.110	1.13

C. INTER-ASSAY PRECISION:

	Mean	DS	C.V.(%)
Low control	2.65	0.028	1.04
Medium control	5.36	0.052	0.97
High control	10.12	0.156	1.54

D. CORRELATION BETWEEN METHODS

This method compared with a correspondent one from the competition, has given the following results:

$$r = 0.9974 \quad y = 1.0068x - 0.0670$$

E. INTERFERENCE

Bilirubin does not interfere up to 30 mg/dl. A triglycerides concentration exceed 300 mg/dl increases the reading.

Hemoglobin in concentration > 0.3 mg/dl increases the reading.

• Quality Control

It is recommended to execute the quality control at every kit utilization to verify that values are within the reference range indicated by the methodology. For this purpose the use of test serum REF. ASR02011 (System Control N) and REF. ASR02021 (System Control P) is suggested.

• Bibliography

- Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).
- Young, D.S., et al., Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Kaplan LA, Pesce AJ, Clinical Chemistry, Mosby Ed. 1989
- Kingsley G.R., Biol. Chem. 131, 197-200 (1939)



TOTAL PROTEIN
Colorimetric method – Biuret



In conformity with
Directive 98/79 CE

000271



ASR01120/1 4 x 100 ml
ASR01120/2 2 x 100 ml
ASKIT2402 6 x 45 ml

	ELLIPSE rev.0 of 28/06/10	LIASYS rev.0 of 28/06/10
Description:	TOTAL PROTEIN	TOTAL PROTEIN
Unit:	g/dl	g/dl
Decimals:	2	2
LIS Code:	PRO-T	PRO-T
Unit Factor:	1.0	1.0
Slope:	1.00	1.00
Intercept:	0.00	0.00
Reaction Type:	End Point	End Point
Direction:	Up	Up
E.P Limit:	0.0050	0.0050
Depl.Limit:		
First Limit:		
Linear Factor:		
Fit:		
RBL Replicates:	x 1	x 1
RBL Max CV%:	10	10
RBL Min (abs):	0.0000	0.0000
Max (abs):	0.1200	0.1500
Lin. Lim. Low:	0.00	0.00
High:	13.00	13.00
Rerun when over:	*	*
Calculation Model:	Standard	Standard
Factor:	1.00	1.00
Sample Blank:	No	No
Reference Range	*	*
Parameters		
Predilut	Times (sec):	
	Dil./Reag Code:	
	Lot Number:	
	Ratio/Vol (ul):	1/1
C. + R.1	Times (sec):	0
	Dil./Reag Code:	PRO-T
	Lot Number:	
	Ratio/Vol (ul):	220
	Rinse (ul):	0
	Sample (ul):	2
Reag 2	Times (sec):	
	Dil./Reag Code:	
	Lot Number:	
	Ratio/Vol (ul):	
	Rinse (ul):	
	Sample (ul):	
Reag 3	Times (sec):	
	Dil./Reag Code:	
	Lot Number:	
	Ratio/Vol (ul):	
	Rinse (ul):	
	Sample (ul):	
Wash		
Incubation	538	548
Read		
Filter 1 (nm):	546	546
Filter 2 (nm):	None	None
Bichr. Factor:	1.00	1.00
RBL Stability (days):	1	1
Calibration Stab. (days):	7	7
Dinamic Controls (min.):	*	*

* user-defined

• Performance ELLIPSE

METHOD PERFORMANCE

Linearity: 13,84 g/dl
Sensitivity: 0,1 g/dl = 0,0026A

STABILITY ON BOARD:

Stable two weeks if reagent is kept refrigerated and capped (after working session)

INTRA-ASSAY PRECISION: n=40

	Media	DS	CV
Normal control	5,05	0,10	1,96
Abnormal control	6,85	0,10	1,40

INTER-ASSAY PRECISION: n=40

	Media	DS	CV
Normal control	5,05	0,16	3,19
Abnormal control	6,85	0,19	2,79

CORRELATION BETWEEN METHODS

This method compared with a correspondent one from the competition, has given the following results:

N = 126 r = 0,94 y = 0,9594x + 0,5637

• Performance LIASYS

METHOD PERFORMANCE

Linearity: 13,98 g/dl
Sensitivity: 0,1 g/dl = 0,0032A

STABILITY ON BOARD:

Stable two weeks if kept capped overnight

INTRA-ASSAY PRECISION: n=40

	Media	DS	CV
Normal control	4,97	0,07	1,41
Abnormal control	6,74	0,11	1,65

INTER-ASSAY PRECISION: n=40

	Media	DS	CV
Normal control	4,97	0,13	2,65
Abnormal control	6,74	0,16	2,40

CORRELATION BETWEEN METHODS

This method compared with a correspondent one from the competition, has given the following results:

N = 126 r = 0,91 y = 0,9012x + 0,8598