

# Total Protein

**CATALOGUE NUMBER:** 200-55    **SIZE:** 4 x 125 mL

## 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.<sup>(1)</sup> Gornall, et. al.<sup>(2)</sup> 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<sup>++</sup> → 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 31.8 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

Avoid ingestion.

S24/25: Avoid contact with skin and eyes.  
See Material 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)<sup>(3)</sup>

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<sup>®</sup> 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

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

## ANALYTICAL PROCEDURE

### MATERIALS PROVIDED

Sekisui Diagnostics' Total Protein reagents.

### 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 on an automated analyzer 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<sup>(5)</sup>

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 (CLSI EP6)<sup>(3)</sup>

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

## PRECISION STUDIES (CLSI EP5)<sup>(3)</sup>

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	1.3

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

## ACCURACY (CLSI EP9)<sup>(3)</sup>

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:

$$\text{This method} = 1.037 (\text{reference method}) - 0.36 \text{ g/dL (3.6 g/L)}$$

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

## TRADEMARKS

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

Manufactured by:

**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

### 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](mailto:questions@sekisuidiagnostics.com)

[peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com](mailto:peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com)

[www.sekisuidiagnostics.com](http://www.sekisuidiagnostics.com)

### International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
50 Gibson Drive  
Kings Hill, West Malling  
KENT, ME19 4AF, UK

Email: [info@sekisuidiagnostics.com](mailto:info@sekisuidiagnostics.com)

FR

## Protéine totale

NUMÉRO DE CATALOGUE : 200-55 TAILLE : 4 x 125 mL

### 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 introduit par Reigler<sup>(1)</sup> Gornall et autres<sup>(2)</sup> 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<sup>++</sup> → 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 31,8 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

Évitez d'ingérer.

S24/25 : évitez le contact avec la peau et les yeux.

Voir la fiche de données de sécurité 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)<sup>(3)</sup>

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. On doit éviter les spécimens ayant subi une hémolyse 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	300 mg/dL (3,39 mmol/L) triglycérides simulés

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

## 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

En ce qui concerne les données présentées dans cet encart, les études ayant fait appel à ce réactif ont été effectuées sur un analyseur automatisé à l'aide d'un mode d'essai ultime, avec un échantillon dont le rapport avec le réactif est de 1:50 et une lecture de la longueur d'onde de 540 nm. Pour obtenir de l'aide au sujet de l'utilisation des analyseurs automatiques au Canada et aux États-Unis, veuillez prendre contact avec les services techniques de Sekisui Diagnostics au 1-800-565-0265. À l'extérieur du Canada et des États-Unis, veuillez prendre contact avec votre distributeur local.

### ÉTALONNAGE

Un outil de calibrage doit être utilisé afin de calibrer la procédure. La fréquence du calibrage 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 analysés 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<sup>(5)</sup>

De 6,0 à 8,2 g/dL (de 60 à 82 g/L)

Ces valeurs sont suggérées 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 SIGNALEMENT (CLSI EP6)<sup>(3)</sup>

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

### ÉTUDES DE PRÉCISION (CLSI EP5)<sup>(3)</sup>

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	1,3

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 (CLSI EP9)<sup>(3)</sup>

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 :

$$\text{Cette méthode} = 1,037 (\text{méthode de référence}) - 0,36 \text{ g/dL} (3,6 \text{ g/L})$$

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

Tous les noms commerciaux, les noms de marque de commerce, de marque et de produit sont la propriété de leurs sociétés respectives.

Fabriqué par :

**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

**Les Amériques**  
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.  
70 Watts Avenue  
Charlottetown, IPE C1E 2B9  
Canada

**International**  
Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
50 Gibson Drive  
Kings Hill, West Malling  
Kent ME19 4AF R.-U.

Téléphone : 800-565-0265  
Télécopieur : 902-628-6504

Courriel : info@sekisuidiagnostics.com

Courriel : questions@sekisuidiagnostics.com  
peidiagnostictchnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

# Total de proteína

**NÚMERO DE CATÁLOGO:** 200-55 **TAMAÑO:** 4 x 125 ml

## USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

Para la medición cuantitativa IN VITRO de proteína total en suero.

## RESUMEN DEL ANÁLISIS

The La reacción de Biuret como método de estimación de la proteína en plasma fue empleada por primera vez por Reigler.<sup>(1)</sup> Gornall, y otros<sup>(2)</sup> modificaron el procedimiento añadiendo tartrato 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 DEL ANÁLISIS

Proteína + Cu<sup>++</sup> → 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 en la absorbencia.

El aumento en la absorbencia 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 31.8 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 MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

Evite ingerirlo.

S24/25: Evite el contacto con la piel y los ojos.

Para obtener mayor 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)<sup>(3)</sup>

No se ha 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 analizado		Substancia 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

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

## 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 absorbencia a una longitud de onda adecuada, según la aplicación por instrumento.
2. Material de calibración.
3. Materiales de control de calidad.

### CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este encarte, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de punto final, con una proporción de 1:50 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 540 nm. Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE UU, comuníquese con Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

### 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 DEL ANÁLISIS

Debe 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<sup>(5)</sup>

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 LOS RESULTADOS

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 (CLSI EP6)<sup>(3)</sup>

El procedimiento es lineal hasta 10.0 g/dl (100 g/l).

### ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)<sup>(3)</sup>

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 periodo de 10 días.

Concentración total		SD total		Total de CV (%)	Dentro de la prueba Concentración		SD dentro de la prueba		CV dentro de la prueba (%)
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	1.3

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

### PRECISIÓN (CLSI EP9)<sup>(3)</sup>

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:

$$\text{Este método} = 1.037 (\text{método de referencia}) - 0.36 \text{ g/dl (3.6 g/l)}$$

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

### MARCAS DE FÁBRICA

Todas las marcas de fábrica, marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:



**Continente americano**  
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.  
70 Watts Avenue  
Charlottetown, PE C1E 2B9  
Canada

**Internacional**  
Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
50 Gibson Drive  
Kings Hill, West Malling  
KENT, ME19 4AF, RU

Teléfono: 800-565-0265  
Fax: 902-628-6504  
Correo electrónico:  
questions@sekisuidiagnostics.com  
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

Correo electrónico:  
info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

**Definitions for Symbols/ Définitions des Symboles/  
Definición de los Símbolos**



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Ce produit répond aux exigences des Directives européennes sur les appareils médicaux de diagnostic in vitro.

Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.



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



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



Use by  
YYYY-MM-DD or YYYY-MM  
Utilisé avant le  
AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM  
Fecha de caducidad  
AAAA-MM-DD o AAAA-MM



Catalog number  
Numéro de catalogue  
Número de catálogo



Authorized representative In the European Community  
Représentant autorisé dans la Communauté européenne  
Representante autorizado en la Comunidad Europea



Temperature limitation  
Limite de température  
Límites de temperatura

**REFERENCES/RÉFÉRENCES/ REFERENCIAS**

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.

Authorized Representative/Nom et adresse du représentant autorisé/Representante autorizado:

Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
50 Gibson Drive  
Kings Hill, West Malling  
Kent, ME19 4AF  
United Kingdom/ Reino Unido  
Tel (+44)(0)1732-220022  
Fax (+44)(0)1732-220024

IN20070-8  
November 3, 2011

