

# QuantTtest<sup>®</sup> Human Protein Standards / Level 2, 3, 4, & 5



**LOT** 242892 242894 242893 242895 **REF** 3410-02 **2027-05-31** **CE** **IVD** 2°C/8°C **i**

<b>CE</b> European Conformity CE-Konformitätsbescheinigung Conformità aux normes européennes Conformità europea Conformidad europea	<b>LOT</b> Lot Number Designation du lot Numero di lotto Denominación de lote	<b>Manufactured by</b> Hergestellt von Fabbricato per Fabricado por	<b>IVD</b> For in vitro diagnostic use In-vitro Diagnosticum Pour diagnostic in vitro Per uso diagnostico in vitro De uso diagnóstico in vitro	<b>Cont.</b> Biological Risk Biosigefährdung Risque biologique Rischio biologico Peligro biológico	<b>REF</b> Contents of kit Inhalt der Packung Contenu du coffret Contenuto della confezione Contenido del estuche	<b>Caution</b> See Product Insert Achtung, Siehe Packungsbeilage Attention, voir notice d'utilisation Attenzione, vedere il foglietto illustrativo del prodotto Atención, consulte el folleto del producto	<b>EC REP</b> Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Rappresentante autorizzato Representante autorizado	<b>Temperature limitation</b> Temperaturbegrenzungen Limites de température limite di temperatura límite de temperatura	<b>Consult instructions for use</b> Gebrauchsanweisung beachten Consulter les instructions d'utilisation Consultare le istruzioni l'uso Consulte las instrucciones de uso	<b>Use by (last day of month)</b> Verwendbar bis letzter Tag des Monats Utilisable jusqu'à (dernier jour du mois indiqué) Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese) Estable hasta (ultimo día del mes)
--	---	--	---	---	--	---	--	---	---	---

## English

### Intended Use

The QuantTtest Human Protein Standards are intended to be used with the QuantTtest Red (Pyrogallol Red method) Total Protein Assay System. The standards are used to establish standard curves and to calibrate manual and automated methods for cerebrospinal fluid and urine total protein assays.

### Product Description

The QuantTtest Human Protein Standards are available in five protein concentrations: 25, 50, 100 and 200 mg/dL and are packaged in 30 mL dropper bottles. They are liquid, ready-to-use, requiring no reconstitution or dilution and are formulated in an aqueous matrix using purified human albumin and human globulin at a ratio of 70% albumin to 30% globulin. Stabilizers and preservatives, including sodium azide, have been added. The QuantTtest human protein standards are referenced to either SIGMA P5369 or NIST SRM 927c and have been tested by the accepted reference method.<sup>1</sup>

### Warnings and Precautions

**POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL.** All source serum units used in the manufacture of purified serum proteins have been tested and found non-reactive for HCV, Hepatitis B surface antigen and HIV antibody when tested by FDA accepted methods. No known test method can assure that a product derived from human blood does not contain Hepatitis or HIV virus.

It is recommended that such samples be handled according to the Centers for Disease Control's Bio-Safety Level 2 recommendations.

DISPOSE OF PROPERLY. Sodium azide may form metal azides in plumbing and pose a threat of explosion.

### Storage and Stability

Store the standards at 2-8 C. When stored at 2-8 C between uses, the standards are stable until the expiration date stated on the label. Discard the standards if turbid or any evidence of microbial contamination is present.

### Procedure

Remove the standards from the refrigerator and allow to come to room temperature (18 – 25 C) for approximately 30 minutes. Gently invert the standards to assure homogeneity of the contents. Avoid foaming. Reagents and other materials for the measurement of total protein are required. Since these vary for each method, refer to the test reagent package insert. For instrument applications, refer to the automated analyzer procedure for CSF and urinary protein to determine which standards are needed for calibration of the instrument. Immediately recap the standards and return to 2 – 8 C when not in use.

### Limitations

Total protein methods show variable absorbance responses to different protein types and concentrations. For further information regarding methodology bias refer to the reagent manufacturer's package insert.<sup>2</sup> Any future changes made by Quantimetrix or instrument manufacturers may give different absorbance values or set points from those previously obtained. Limitations of the test method are included in the package insert for the reagent kit or instrument being used. Technical updates can be found on our website.

### References

<sup>1</sup>Doumas BT, Bayse DD, Carter RJ et al. A candidate reference method for determination of total protein in serum; I. Development and validation; and II. Test for transferability. Clin Chem 1981;27:1642-1650 and 1651-1654. <sup>2</sup>McElderry LA et al. Six methods for urinary protein compared. Clin Chem 1982;28/2:356-360.

## Deutsch

### Verwendungszweck

Die QuantTtest Human-Proteinstandards sind zur Verwendung mit dem QuantTtest Red (Pyrogallolrot-Methode) Gesamtprotein-Assaysystem vorgesehen. Die Standards werden zur Erstellung von Standardkurven und Kalibrierung manueller und automatischer Verfahren für Liquor- und Urin-Gesamtprotein-Assays verwendet.

### Produktbeschreibung

Die QuantTtest Human-Proteinstandards sind in fünf Proteinkonzentrationen erhältlich: 25, 50, 100 und 200 mg/dl, abgepackt in 30-ml-Pipettenfläschchen. Es handelt sich dabei um gebrauchsfertige Flüssigprodukte, die nicht rekonstituiert oder verdünnt werden müssen, und die aus einer wässrigen Matrix aus gereinigtem Human-Albumin und Human-Globulin im Verhältnis 70% Albumin zu 30% Globulin bestehen. Es wurden Stabilisatoren und Konservierungsmittel, einschließlich Natriumazid, hinzugefügt. Die QuantTtest Human-Proteinstandards sind zu SIGMA P5369 bzw. NIST SRM 927c referenziert und mit der anerkannten Referenzmethode getestet worden.<sup>1</sup>

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**POTENZIELL INFEKTIÖS.** Alle bei der Herstellung der gereinigten Serumprotein verwendeten Quellserumeinheiten wurden getestet und unter Anwendung von FDA-zugelassenen Methoden als nicht reaktiv auf HCV-Antikörper, HBs-Antigen und HIV-Antikörper befunden. Es gibt jedoch keine bekannten Testmethoden, die gewährleisten können, dass ein aus Humanblut hergestelltes Produkt keine Hepatitis- bzw. HIV-Viren enthält.

Es wird empfohlen, solche Proben gemäß den Biosicherheitsempfehlungen der Stufe 2 der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde, Center for Disease Control, zu handhaben.

ORDNUNGSGEMÄSS ENTSORGEN. Natriumazid kann sich in Abwasserleitungen ansammeln und eine Explosionsgefahr darstellen.

### Lagerung und Stabilität

Die Standards bei 2 bis 8 C aufbewahren. Bei Lagerung bei 2 bis 8 C sind die Standards bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Falls die Standards trüb werden oder Anzeichen auf eine mikrobielle Verunreinigung vorliegen, müssen sie entsorgt werden.

### Verfahren

Die Standards aus dem Kühlschrank nehmen und ca. 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (18 bis 25 C) bringen. Die Standards vorsichtig umdrehen, damit der Inhalt homogen wird. Nicht schäumen lassen. Für den Nachweis des Gesamtproteingehalts sind Reagenzien und andere Materialien erforderlich. Da diese für jedes Verfahren unterschiedlich sind, sollte die Packungsbeilage der jeweiligen Testreagenzien zu Rate gezogen werden. Für Geräteanwendungen ist das automatische Analyseverfahren für Liquor- und Urinprotein ausschlaggebend, um festzustellen, welche Standards für die Kalibrierung des Instruments benötigt werden. Die Standards bei Nichtgebrauch sofort wieder verschließen und bei 2 bis 8 C aufbewahren.

### Einschränkungen

Gesamtproteinverfahren weisen variable Extinktionsreaktionen auf verschiedene Eiweißtypen und -konzentrationen auf. Weitere Informationen bzgl. Methodologiespezifikationen sind der Packungsbeilage der jeweiligen Testreagenzien zu entnehmen.<sup>2</sup> Falls Quantimetrix oder die Gerätehersteller zu einem späteren Zeitpunkt Änderungen vornehmen sollten, kann dies zu abweichenden Extinktionswerten führen. Die Einschränkungen der Testmethode befinden sich in der Packungsbeilage für das verwendete Reagenz bzw. Gerät. Technische Updates sind auf unserer Website erhältlich.

### Bibliographie

<sup>1</sup>Doumas BT, Bayse DD, Carter RJ et al. A candidate reference method for determination of total protein in serum; I. Development and validation; and II. Test for transferability. Clin Chem 1981;27:1642-1650 and 1651-1654. <sup>2</sup>McElderry LA et al. Six methods for urinary protein compared. Clin Chem 1982;28/2:356-360.

## Français

### Utilisation prévue

Les étalons de protéine humaine QuantTtest sont conçus pour être utilisés avec le kit de dosage des protéines totales QuantTtest red (méthode utilisant le rouge de pyrogallol). Les étalons permettent d'établir les courbes étalon et d'étalonner les méthodes manuelles et automatiques employées pour le dosage des protéines totales dans l'urine et le liquide céphalorachidien.

### Description du produit

Les étalons de protéine humaine QuantTtest sont disponibles en cinq concentrations protéiniques: 25, 50, 100 et 200 mg/dl et sont fournis en flacons compte-gouttes de 30 ml. Ils sont fournis sous forme liquide, prêts à l'emploi et ne nécessitent ni reconstitution ni dilution. La formule utilise une matrice aqueuse avec de l'albumine humaine purifiée et de la globuline humaine (70% d'albumine et 30% de globuline). Ils contiennent également des stabilisateurs et des conservateurs, notamment de l'azide de sodium. Les étalons de protéine humaine QuantTtest sont référencés par rapport au matériau SIGMA P5369 ou NIST SRM 927c, et ont été analysés selon la méthode de référence acceptée.<sup>1</sup>

### Avertissements et précautions

**MATÉRIEL PRÉSENTANT UN RISQUE BIOLOGIQUE.** Toutes les unités de sérum utilisées pour produire des protéines sériques purifiées ont fait l'objet de tests conformes aux méthodes approuvées par la FDA. Elles se sont révélées non réactives à l'antigène de surface de l'hépatite B, au virus de l'hépatite C et au VIH. Aucun test connu n'est en mesure de garantir qu'un produit dérivé de sang humain ne contient pas le virus de l'hépatite ou le VIH.

Pour la manipulation de ces échantillons, il est vivement conseillé de suivre les recommandations de biosécurité niveau 2 énoncées par les Centers for Disease Control.

**L'ÉLIMINATION DU PRODUIT DOIT SATISFAIRE AUX NORMES EN VIGUEUR.** L'azide de sodium peut entraîner la formation d'azides métalliques explosifs dans les canalisations.

### Conservation et stabilité

Conservier les étalons entre 2 et 8 C. Lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 8 C entre deux utilisations, les étalons sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Jeter les étalons présentant des traces de turbidité ou de contamination microbienne.

### Procédure

Sortir les étalons du réfrigérateur et patienter environ 30 minutes pour qu'ils soient à température ambiante (18 à 25 C). Retourner doucement le flacon pour assurer l'homogénéité de son contenu. Éviter de faire mousser. Des réactifs et d'autres matériels de mesure des protéines totales sont nécessaires. Étant donné que ces matériels varient d'une méthode à l'autre, consulter la notice du réactif. Pour une utilisation sur un instrument, consulter la procédure automatique de l'analyseur pour l'analyse des protéines dans l'urine et le LCR afin de déterminer les étalons nécessaires à l'étalonnage de l'instrument. Reboucher immédiatement les étalons et les conserver entre 2 et 8 C lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

### Limites

Les méthodes d'analyse des protéines totales présentent des niveaux d'absorbance variables en fonction des types et des concentrations des protéines. Pour plus d'informations concernant les

# QuanTtest® Human Protein Standards / Level 2, 3, 4, & 5

différences liées à la méthode utilisée, consulter la notice du fabricant du réactif.<sup>2</sup> Toute modification apportée par la suite par Quantimetrix ou un autre fabricant d'instrument peut faire varier les niveaux d'absorbance ou les points définis par rapport à ceux obtenus jusqu'alors. Les limites inhérentes à la méthode de test sont également incluses dans la notice du réactif ou de l'instrument utilisé. Les mises à jour techniques sont disponibles sur notre site Web.

## Références

<sup>1</sup>Doumas BT, Bayse DD, Carter RJ et al. A candidate reference method for determination of total protein in serum; I. Development and validation; and II. Test for transferability. Clin Chem 1981;27:1642-1650 and 1651-1654. <sup>2</sup>McElderry LA et al. Six methods for urinary protein compared. Clin Chem 1982;28/2:356-360.

## Italiano

### Finalità d'uso

Gli standard delle proteine umane QuanTtest sono previsti per l'uso con il sistema di analisi della proteina totale QuanTtest red (metodo con rosso pirogallolo). Gli standard servono a determinare curve standard e a calibrare i metodi manuali e automatici per i test della proteina totale nel fluido cerebrospinale e nell'urina.

### Descrizione del prodotto

Gli standard delle proteine umane QuanTtest sono disponibili in cinque concentrazioni di proteina: 25, 50, 100 e 200 mg/dl e sono confezionati in flaconi contagocce da 30 ml. Sono liquidi, pronti per l'uso, non richiedono ricostituzione o diluizione e sono formulati in una matrice acquosa usando albumina umana purificata e globulina umana a un rapporto del 70% di albumina e 30% di globulina. Sono stati aggiunti stabilizzatori e conservanti, inclusa la sodio azide. Gli standard QuanTtest relativi alle proteine umane fanno riferimento a SIGMA P5369 oppure NIST SRM 927c e sono stati sottoposti a prove mediante metodi di riferimento accettati.<sup>1</sup>

### Avvertenze e precauzioni

**MATERIALE POTENZIALMENTE FONTE DI RISCHIO BIOLOGICO.** Tutte le unità originarie di siero usate nella preparazione delle proteine del siero purificate sono state analizzate mediante metodi approvati dalla FDA e sono risultate non reattive per l'HCV, per l'antigene di superficie del virus dell'epatite B e per l'anticorpo anti-HIV. Nessun metodo di analisi noto può garantire che un prodotto derivato da sangue umano non contenga il virus dell'epatite o dell'HIV.

Si raccomanda che tali campioni siano trattati in conformità al Livello di sicurezza biologica<sup>2</sup> previsto dai Centers for Disease Control.

**SMALTIRE CORRETTAMENTE.** La sodio azide può formare azidi metalliche potenzialmente esplosive nelle tubature.

### Conservazione e stabilità

Conservare gli standard a 2 – 8 C. Se conservati a 2 – 8 C tra un utilizzo e l'altro, gli standard sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Eliminare gli standard se torbidi o se vi sono segni di contaminazione microbica.

### Procedura

Rimuovere gli standard dal frigorifero e attendere circa 30 minuti affinché raggiungano la temperatura ambiente (18 – 25 C). Capovolgere delicatamente gli standard per garantire l'omogeneità del contenuto. Evitare la formazione di schiuma. Sono necessari reagenti e altri materiali per la misurazione della proteina totale. Poiché questi variano per ciascun metodo, consultare il foglietto illustrativo del reagente del test. Per le applicazioni dello strumento, consultare la procedura dell'analizzatore automatico per la proteina nell'FCS e nell'urina per determinare quali standard sono necessari per la calibrazione dello strumento. Ritappare immediatamente gli standard e riportarli a 2 – 8 C quando non vengono utilizzati.

### Limiti

I metodi per la proteina totale mostrano varie risposte di assorbanza a diversi tipi e concentrazioni di proteina. Per ulteriori informazioni riguardo alle differenze metodologiche consultare il foglietto illustrativo del produttore del reagente.<sup>2</sup> Eventuali modifiche future apportate da Quantimetrix o dai produttori degli strumenti possono originare valori di assorbanza diversi da quelli ottenuti precedentemente. I limiti del metodo di analisi sono indicati nelle istruzioni del kit reagente o dello strumento impiegato. Aggiornamenti tecnici sono ottenibili dal nostro sito web.

### Letteratura di riferimento

<sup>1</sup>Doumas BT, Bayse DD, Carter RJ et al. A candidate reference method for determination of total protein in serum; I. Development and validation; and II. Test for transferability. Clin Chem 1981;27:1642-1650 and 1651-1654. <sup>2</sup>McElderry LA et al. Six methods for urinary protein compared. Clin Chem 1982;28/2:356-360.

## Español

### Uso previsto

Los estándares de proteínas humanas QuanTtest se utilizan con el sistema de análisis de proteínas totales QuanTtest red (método de rojo pirogallol). Los estándares se utilizan para establecer curvas estándar y calibrar métodos manuales y automatizados para los ensayos de proteínas totales en el líquido cefalorraquídeo y en orina.

### Descripción del producto

Los estándares de proteínas humanas QuanTtest están disponibles en cinco concentraciones proteínicas: 25, 50, 100 y 200 mg/dl, y están envasados en frascos cuentagotas de 30 ml. Son líquidos listos para su uso que no necesitan reconstitución ni dilución, y que están formulados en una matriz acuosa utilizando albúmina humana purificada y globulina humana, a un cociente del 70% de albúmina frente a un 30% de globulina. Asimismo, se han añadido estabilizantes y conservantes, entre ellos la azida sódica. Los estándares de proteínas humanas QuanTtest se ajustan a las normas SIGMA P5369 o NIST SRM 927c y se han evaluado conforme al método de referencia aceptado.<sup>1</sup>

### Advertencias y precauciones

**MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO.** Se han estudiado todas las unidades de sueros de origen utilizados en la fabricación de proteínas séricas purificadas, y no se ha encontrado reacción frente al virus de la hepatitis C, el antígeno de superficie de la hepatitis B, ni a los anticuerpos del VIH cuando se utilizaron métodos aceptados por la FDA. Ningún método de análisis conocido puede garantizar que un producto derivado de la sangre humana no contenga el virus de hepatitis o VIH.

Se recomienda manejar estas muestras de acuerdo con las recomendaciones de nivel<sup>2</sup> de seguridad biológica de los Centers for Disease Control.

**DESECHAR SEGÚN LOS PROCEDIMIENTOS ADECUADOS.** La azida sódica puede formar azidas metálicas en las tuberías y representa un riesgo de explosión.

### Almacenamiento y estabilidad

Conserve los estándares a 2 – 8 C. Cuando se almacenan a 2 – 8 C entre usos, los estándares permanecen estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Deseche los estándares si tienen un aspecto turbio o si presentan signos de contaminación microbiana.

### Procedimiento

Extraiga el control del frigorífico y déjelo estabilizar a temperatura ambiente (18 – 25 C) durante aproximadamente 30 minutos. Invierta suavemente los estándares para garantizar la homogeneidad del contenido. Evite la formación de espuma. Son necesarios reactivos y otros materiales para la medición de las proteínas totales. Dado que éstos varían con cada método, consulte el prospecto del paquete de reactivos de prueba. Para aplicaciones de los instrumentos, consulte el procedimiento del analizador automatizado para proteínas en el líquido cefalorraquídeo y en orina, para determinar qué estándares son necesarios para la calibración del instrumento. Tape inmediatamente los estándares y vuelva a almacenarlos a 2 – 8 C cuando no los utilice.

### Limitaciones

Los métodos de proteínas totales muestran respuestas de absorbancia variables a diferentes tipos de proteínas y concentraciones. Para más información sobre cambios en la metodología, consulte el folleto del fabricante de los reactivos.<sup>2</sup> Cualquier cambio realizado por Quantimetrix o por los fabricantes de los instrumentos pueden dar valores de absorbancia o puntos de referencia diferentes de los obtenidos anteriormente. Las limitaciones del método de análisis se indican en el folleto del equipo de reactivos o en la documentación del instrumento que se utilice. Encontrará la información técnica actualizada en nuestro sitio web.

### Bibliografía

<sup>1</sup>Doumas BT, Bayse DD, Carter RJ et al. A candidate reference method for determination of total protein in serum; I. Development and validation; and II. Test for transferability. Clin Chem 1981;27:1642-1650 and 1651-1654. <sup>2</sup>McElderry LA et al. Six methods for urinary protein compared. Clin Chem 1982;28/2:356-360.