

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



PROTEÍNA TOTAL

MS 80115310073



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1120075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL + Padrão 1x3mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa de Proteína Total em soro ou plasma em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO^{1,2}

A dosagem da proteína total é útil em uma variedade de desordens. Baixa concentração de proteína total pode ser detectada em caso de síntese defeituosa de proteínas no fígado, perda de proteína devido à função renal prejudicada, má absorção pelo intestino ou deficiência nutricional. Níveis elevados de proteína ocorrem em desordem inflamatória crônica, cirrose hepática e desidratação.

MÉTODO

Teste fotométrico, método do Biureto

PRINCÍPIO

A proteína na presença de íons de cobre forma um complexo azul violeta em solução alcalina. A absorvância da cor é diretamente proporcional à concentração.

REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1	Hidróxido de Sódio	80 mmol/L
	Potássio – Sódio – Tartarato	12,8 mmol/L
R2	Sulfato de Cobre	6 mmol/L
	Potássio – Sódio – Tartarato	16 mmol/L
	Hidróxido de Sódio	100 mmol/L
	Iodeto de Potássio	15 mmol/L
Padrão		5 g/dL

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada, protegidos da luz e armazenados a temperatura de 2 a 25 °C. Não congelar os reagentes e os proteja da luz!

O padrão é estável até o final do mês indicado como data de validade se armazenado de 2 a 8 °C.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Reagente R1: Atenção! Pode ser corrosivo para os metais. Mantenha apenas no recipiente original. Absorver em caso de derramamento para evitar danos materiais.
2. Reagente R2: Atenção! Pode ser corrosivo para os metais. Causa irritação em contato com a pele. Causa sérias irritações nos olhos, caso a irritação persista procurar aconselhamento médico. Nocivo para organismos aquáticos com efeitos duradouros. Mantenha apenas no recipiente original. Lavar as mãos e rosto após manusear. Evitar despejo para o meio ambiente. Utilizar luvas, roupas, óculos e máscaras de proteção. Em caso de contato com a pele: lavar abundantemente com água e sabão. Caso ocorra irritação na pele procure orientação médica. Se tiver contato com os olhos: Lavar abundantemente

- com água por alguns minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e continue enxaguando.
3. Os reagentes contêm hidróxido de sódio. Não devem ser ingeridos! Em caso de contato com a pele ou membranas das mucosas lave imediatamente com água!
4. A padrão da Proteína total contém material biológico. Manusear o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e as boas práticas de laboratório.
5. Em soro ou plasma de pacientes que receberam por via intravenosa uma enorme quantidade de polidextrano, os altos valores não podem ser medidos com o método de biureto. Nesses casos, um método alternativo (ex.: Kjeldahl) deve ser utilizado.
6. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia, podem apresentar resultados alterados.⁵
7. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
8. Apenas para uso profissional.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DOS REAGENTES

O padrão está pronto para uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro ou plasma

Estabilidade ³ :	6 dias	a	20 - 25 °C
	4 semanas	a	4 - 8 °C
	pelo menos 1 ano	a	-20 °C

Congele apenas uma vez!

Descarte amostras contaminadas.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	540 nm, Hg 546 nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	20 - 25 °C / 37 °C
Medição	Contra o branco do reagente

Obs.: O padrão contido neste Kit é em base aquosa e este não é indicado para uso em automação. Portanto recomendamos a utilização de calibrador de matriz biológica como Topkal U em equipamentos automatizados.

Partida com o substrato

Os reagentes estão prontos para uso.

Partida com Substrato

	Branco	Amostra ou padrão
Amostra ou padrão	--	20 µL
Água Destilada	20µL	--
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, ler absorvância A1 após 1 - 5 min a 20 - 25 °C / 37°C, então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, incubar por 5 min a 20 - 25 °C / 37 °C e ler a absorvância A2 dentro de 60 min.		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ amostra ou padrão}$$

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



Partida com a amostra

Misture 4 partes de R1 com 1 parte de R2
(ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreagente.

Estabilidade após mistura: 1 ano a 2 - 25°C

Partida com Amostra

	Branco	Amostra ou padrão
Amostra ou padrão	--	20 µL
Água Destilada	20µL	--
Mono-reagente	1000 µL	1000 µL

Misturar, incubar por 5 min a 20 - 25°C / 37°C e ler a absorbância contra o branco de reagente dentro de 60 min.

ΔA = A amostra / padrão

CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

$$\text{Proteína Total [g/dl]} = \frac{\Delta A \text{ Amostra}}{\Delta A \text{ Padrão / Cal.}} \times \text{Conc. Padrão / Cal [g/dl]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de proteína total dentro de uma faixa de medição de 0,05 a 15 g/dL. Quando os valores excederem essa faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 2.

Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubinas até 40 mg/dL, hemoglobina até 500 mg/dL, dextran até 2000 mg/dL e lipemia até 1000 mg/dL de triglicérides. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS⁴.

Sensibilidade / Limite de detecção

O limite de detecção mais baixo é 0,05 g/dL.

PRECISÃO (a 37°C)

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [g/dL]	DP [g/dL]	CV [%]
Amostra 1	5,27	0,05	0,91
Amostra 2	7,05	0,07	1,01
Amostra 3	10,4	0,08	0,80

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [g/dL]	DP [g/dL]	CV [%]
Amostra 1	5,24	0,06	1,06
Amostra 2	7,07	0,11	1,53
Amostra 3	10,4	0,14	1,32

Comparação de Métodos

Uma comparação entre Proteína Total Kovalent (y) e um teste disponível no mercado (x) usando 68 amostras apresentou os seguintes resultados: $y = 1,00x - 0,07$ g/dL; $r = 0,997$.

VALORES DE REFERÊNCIA¹

	[g/dL]	
Adultos	6,6 – 8,8	
Crianças	Feminino	Masculino
1 – 30 dias	4,2 – 6,2	4,1 – 6,3
1 – 6 meses	4,4 – 6,6	4,7 – 6,7
6 meses – 1 ano	5,6 – 7,9	5,5 – 7,0
1 – 18 anos	5,7 – 8,0	5,7 – 8,0

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

LITERATURA

1. Thomas L, Clinical Laboratory Diagnostics, 1st ed, Frankfurt: H-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p. 644-7.
2. Johnson Am, Rohlfis EM, Silverman LM, Proteins, In: Burtis CA, Ashwood ER, editors, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed, Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999, p. 477-540.
3. Guder WG, Zawta B *et al.* The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 42-3.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados



Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° de registro	Apresentação
80115310073	R1 2x40mL + R2 2x10mL + Padrão 1x3mL
80115310073	R1 4x40mL + R2 4x10mL + Padrão 1x3mL
80115310073	R1 5x40mL + R2 1x50mL + Padrão 1x3mL
80115310073	R1 10x20mL + R2 2x25 mL + Padrão 1x3mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e n° de Lote: VIDE RÓTULO