

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***TOTAL PROTEIN FS***
PROTEÍNA TOTAL FS***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@biosys.com.br**Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Proteína Total no soro ou plasma em sistemas fotométricos.****Nº de lote data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

| Artigo | Apresentação |
|------------------|---|
| 1 2311 99 10 920 | R1 4x38,6mL + R2 4x11,4mL (800 testes) |
| 1 2311 99 10 962 | R1 6x32,8mL + R2 6x11,7mL (1890 testes) |

SUMÁRIO [1,2]

A medição da Proteína Total é um teste útil em uma variedade de desordens. Concentrações baixas de Proteína Total podem ser detectadas na síntese defeituosa de proteína no fígado, perda de proteína devido à função renal comprometida, má absorção intestinal ou deficiência nutricional. Elevados níveis de proteína ocorrem em desordens inflamatórias crônicas, cirrose hepática e desidratação.

MÉTODO

Teste fotométrico de acordo com o método do Biureto.

PRINCÍPIO

Junto com íons de cobre, as proteínas formam um complexo com coloração azul violeta em solução alcalina. A absorbância da cor é diretamente proporcional à concentração.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

| | | |
|-------------|-------------------------------|------------|
| R1 ⇒ | Hidróxido de Sódio | 100 mmol/L |
| | Tartarato de Sódio e Potássio | 17 mmol/L |
| R2 ⇒ | Hidróxido de Sódio | 500 mmol/L |
| | Tartarato de Sódio | 80 mmol/L |
| | Potássio | 75 mmol/L |
| | Iodeto de Potássio | 75 mmol/L |
| | Sulfato de Cobre | 30 mmol/L |

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 25°C protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Reagente 1: Alerta. H290 Pode ser corrosivo para os metais. P234 Manter apenas no recipiente original. P390 Absorver o produto derramado para evitar danos materiais.
2. Reagente 2: Alerta. H290 Pode ser corrosivo para os metais. H315 Causa irritação à pele. H319 Provoca irritação ocular grave. H412 Nocivo para os organismos aquáticos, podendo causar a longo prazo efeitos negativos no ambiente aquático. P234 Manter apenas no recipiente original. P264 Lavar as mãos e o rosto após o manuseio. P273 Evitar a liberação para o meio ambiente. P280 Usar luvas de proteção / vestuário / proteção para os olhos / face. P332 + P313 Se ocorrer irritação da pele: procurar assistência/aconselhamento médico. P305 + P351 + P338 Em caso de contato com os olhos: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Retirar as lentes de contato, se presentes e fácil de fazer. Continuar a enxaguar. P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: procurar assistência/aconselhamento médico.
3. No soro ou plasma de pacientes que receberam grande quantidade intravenosa de polidextrano, valores muito altos podem ser medidos

com o método de biureto. Nestes casos um método alternativo (ex.: Kjeldahl) deve ser usado.

4. Os reagentes contêm Hidróxido de Sódio. Não ingerir! Se os reagentes entrarem em contato com a pele ou membranas das mucosas, lave imediatamente com água.
5. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados [5].
6. 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 ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
7. Apenas para uso profissional

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.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE*Partida com Substrato*

Os reagentes estão prontos para uso.

Partida com Amostra

Misturar 4 partes de R1 + 1 parte de R2

(Ex: 20 mL de R1 + 5 mL de R2) = monoreagente

Estabilidade do monoreagente: 1 ano à 2 – 25 °C

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro ou Plasma.

| | | | |
|-------------------|-----------|---|------------|
| Estabilidade [3]: | 6 dias | à | 20 – 25 °C |
| | 4 semanas | à | 4 – 8 °C |
| | até 1 ano | à | -20 °C |

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Os valores encontrados para esse calibrador são rastreáveis pelo método do biureto. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys devem ser testados. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios na recuperação do controle.

| | Artigo | Apresentação |
|----------|------------------|---------------------|
| TruCal U | 5 9100 99 10 063 | 20 x 3 mL |
| TruLab N | 5 9000 99 10 061 | 6 x 5 mL |
| TruLab P | 5 9050 99 10 061 | 6 x 5 mL |

VALORES DE REFERÊNCIA [1]

| | Mulheres [g/dL] | Homens [g/dL] |
|------------------|------------------------|----------------------|
| Crianças: | | |
| 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 |
| Adultos | 6,6 – 8,8 | |

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.

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPONS 920

| | |
|---|-----------------------|
| Faixa de medição: até 15 g/dL de proteína (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento). | |
| Limite de detecção** | 0.05 g/dL de proteína |
| Estabilidade <i>on-board</i> | 7 dias |
| Estabilidade de calibração | 1 dia |

| |
|--|
| Interferência < 10% por: |
| Ácido Ascórbico até 30 mg/dL |
| Hemoglobina até 500 mg/dL |
| Bilirrubina até 60 mg/dL |
| Dextran até 2000 mg/dL |
| Lipemia (triglicérides) até 2000 mg/dL |
| Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [4]. |

| Precisão | | | |
|----------------------------|------------------|------------------|------------------|
| Intra-ensaio (n=20) | Amostra 1 | Amostra 2 | Amostra 3 |
| Média (g/dL) | 5.09 | 6.20 | 10.9 |
| C.V. (%) | 1.02 | 0.93 | 0.90 |
| Inter-ensaio (n=20) | Amostra 1 | Amostra 2 | Amostra 3 |
| Média (g/dL) | 4.91 | 5.96 | 11.0 |
| C.V. (%) | 2.11 | 1.62 | 2.25 |

| Comparação de Métodos (n=110) | |
|--------------------------------------|--|
| Teste x | Proteína Total FS DiaSys (Hitachi 917) |
| Teste y | Proteína Total FS DiaSys (respons@920) |
| Slope | 1.02 |
| Interceptação | 0.017 g/dL |
| Coefficiente de Correlação | 0.955 |

** Menor concentração que pode ser distinguida de zero média + 3 DP (n = 20) de uma amostra livre do analito

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons@920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software do sistema. Favor utilizar o manual de usuário.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
2. Johnson Am, Rohlf EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 477-540.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º 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.

Fabricado por: **DiaSys Diagnostic Systems GmbH**

Importado e Distribuído por: **BioSys Ltda**

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840028

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

www.biosys.com.br

