

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.brReagente 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 10 021	R1 4 x 20 mL + R2 1 x 20 mL + padrão 1 x 3 mL

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 de coloração azul violeta em solução alcalina. A absorbância da cor é diretamente proporcional à concentração de proteínas.

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	30 mmol/L
	Sulfato de Cobre	5 g/dL
Padrão ⇒		

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, e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes e proteger da luz! O padrão é estável até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8°C

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 se possível. Continuar a enxaguar. P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: procurar assistência/ aconselhamento médico.

3. 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.
4. Proteína total padrão FS contém material biológico. O padrão deve ser tratado como potencialmente infeccioso e com as mesmas precauções utilizadas para amostras de pacientes.
5. 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.
6. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados [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 ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
8. 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

O padrão está pronto para uso.

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 [3]

Soro ou Plasma.

Estabilidade:	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!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

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

Partida com Substrato

	Branco	Amostra/Padrão
Amostra/Padrão	-	20 µL
Água Destilada	20 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, ler a absorbância A1 após 1 – 5 minutos à 20 - 25 °C/ 37°C, e então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, incubar por 5 minutos à 20 - 25°C / 37°C e ler a absorbância A2 dentro de 60 minutos.		

$\Delta A = (A2 - A1)$ amostra ou calibrador

Partida com Amostra

	Branco	Amostra/Padrão
Amostra/Padrão	-	20 µL
Água Destilada	20 µL	-
Monorreagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 5 minutos à 20 – 25 °C / 37°C e ler a absorbância contra o branco do reagente dentro de 60 minutos.		

$\Delta A = A$ amostra / calibrador

CÁLCULO / CALIBRAÇÃO

Com padrão ou calibrador

Soro/Plasma

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

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 para o método Birueto. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P da 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

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Proteína Total dentro de uma faixa de medição de 0.05 – 15 g/dL. Quando os resultados excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 2.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, hemoglobina até 500 mg/dL, dextrano até 2000 mg/dL e lipemia até 1000 mg/dL de triglicerídeos. Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [4].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 0.05 g/dL.

Precisão (à 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 da Proteína Total FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 68 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 1.00 x - 0.07$ g/dL; $r = 0.997$

VALORES DE REFERÊNCIA [1]

	[g/dL]	
	Mulheres	Homens
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.

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: DiaSysDiagnostic Systems GmbH

Importado e Distribuído por: BioSysLtda

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

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840217

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

www.biosys.com.br

