

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***TOTAL PROTEIN UC FS****PROTEÍNA TOTAL EM URINA 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 na urina ou líquido em sistemas fotométricos.****Nº de lote data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 0210 99 10 021	R1 5x25mL + Padrão 1x3mL

SUMÁRIO [1,2]

A concentração elevada de Proteína Total na urina (proteinúria) pode ser detectada na maioria das doenças renais. Nefropatias primárias e secundárias podem causar o aumento da permeabilidade glomerular ou diminuição da reabsorção tubular. Causas pós-renais de proteinúria são infecções, sangramentos ou doenças malignas do trato urinário. Elevados níveis de proteína na urina também podem ser relacionados em outras desordens agudas como febre, bem como estresse físico ou psicológico.

No fluido cérebro-espinhal (LCR – líquido céfalo-raquidiano), níveis elevados de proteína podem ser medidos no caso de aumento da pressão intracraniana (devido a tumores cerebrais, hemorragia intracerebral ou lesões traumáticas), em inflamações, (especialmente em meningites bacterianas) bem como em esclerose múltipla. O aumento da permeabilidade da barreira sangue-LCR é refletido em uma proporção LCR/soro elevada de proteína total.

MÉTODO

Teste fotométrico usando Vermelho de Pirogalol. Os valores atribuídos de proteína total UC padrão são rastreáveis para o material de referência NIST SRM®-927

PRINCÍPIO

Proteínas junto com vermelho de pirogalol/molibdato, as proteínas formam um complexo vermelho. A cor é diretamente proporcional à concentração de proteína.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

<u>Reagente</u> ⇒	Vermelho de Pirogalol	60 µmol/L
	Molibdato de Sódio	40 µmol/L

<u>Padrão</u> ⇒	1300 mg/L (1.3 g/L)
-----------------	---------------------

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente e o padrão são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada.

Não congelar os reagentes.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Cada doador de sangue individual usado para a produção do Padrão de Proteína Total UC FS, foi não-reativo quando testado por métodos aprovados para HBsAg, anti HIV 1+2 e anti HCV. Como não há como excluir definitivamente que os produtos derivados de sangue humano transmitam agentes infecciosos, é recomendado que se manuseie os padrões com as mesmas precauções usadas em amostras de pacientes.

2. O Padrão de Proteína Total UC FS contém Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
3. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados. [7]
4. 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.
5. 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 reagente e o padrão estão prontos para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Urina ou Líquor.

Estabilidade no líquido [3]:	1 dia	à	20 – 25 °C
	7 dias	à	4 – 8 °C
	1 mês	à	-20 °C

Estabilidade na urina [3]:	1 dia	à	20 – 25 °C
	6 dias	à	4 – 8 °C
	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:	600 nm
Caminho óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C
Medição:	Contra o branco do reagente

	Branco	Amostra/Padrão
Amostra/Padrão	-	20 µL
Água Destilada	20 µL	-
Reagente	1000 µL	1000 µL

Misturar e ler a absorbância contra o branco de reagente exatamente após 10 minutos

CÁLCULO / CALIBRAÇÃO

Com padrão ou calibrador

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

CONTROLES

Para controle de qualidade interno, os controles TruLab Urina devem ser utilizados.

	Artigo	Apresentação
TruLab Urina (nível 1)	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
TruLab Urina (nível 2)	5 9180 99 10 062	20 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 20 – 3.000 mg/L. 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. Amostras com baixas concentrações devem ser usadas com volumes maiores (ex: 50 µL amostra + 1000 µL de reagente).

Especificidades / Interferentes

Erros devido à interferência de componentes na urina são < 2%. Para mais informações sobre substâncias interferentes consulte Young DS [8].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 20 mg/L.

Precisão (à 37°C)

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [mg/L]	DP [mg/L]	CV [%]
Amostra 1	178	5.23	2.94
Amostra 2	450	5.10	1.14
Amostra 3	1564	27.6	1.77

Precisão inter-ensaio n = 20	Média [mg/L]	DP [mg/L]	CV [%]
Amostra 1	170	3.94	2.32
Amostra 2	449	9.68	2.16
Amostra 3	1484	42.5	2.86

Comparação de Métodos

Uma comparação da Proteína Total UC FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 69 amostras, obteve os seguintes resultados:
y = 1.02 x + 2.20 mg/L; r = 0.990

VALORES DE REFERÊNCIA [2,4]

Urina: 24 – 141 mg/24h
Líquor: < 500 mg/L*

* O valor é apenas uma orientação aproximada.

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. Johnson AM, Rohlfis 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.
2. Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1308-26.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 52-3; 54-5.

4. Boege F. Urinary proteins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 382-400.
5. Orsonneau JL, Douet P, Massoubre C, Lustenberger P, Bernard S. An improved pyrogallol red-molybdate method for determining total urinary protein. Clin Chem 1989;35:2233-6.
6. Watanabe N, Kamei S, Ohkubo A, Yamanaka M, Ohsawa S, Makino K et al. Urinary protein as measured with a pyrogallol red-molybdate complex. Manually and in a Hitachi 726 automated analyzer. Clin Chem 1986; 32:1551-4.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
8. 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.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados



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 10350840065
 SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br

