

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

PROTEÍNA TOTAL WS

MS 80115310210



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
1120075MWS	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
1120250KWS	R1: 5 x 40 mL + R2: 1 x 50 mL
1120200RWS	R1: 4 x 38,6 mL + R2: 4 x 11,4 mL
1120050MKWS	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa *in vitro* 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 absorbância da cor é diretamente proporcional à concentração.

REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1	Hidróxido de Sódio	100 mmol/L
	Tartarato de Sódio e Potássio	<30 mmol/L
R2	Sulfato de Cobre	33 mmol/L
	Tartarato de Sódio e Potássio	<100 mmol/L
	Hidróxido de Sódio	500 mmol/L
	Iodeto de Potássio	75 mmol/L

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 8 °C. Não congelar os reagentes e os protege da luz!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Reagente R1: Atenção! H290 Pode ser corrosivo para os metais. P234 Conserve somente no recipiente original. P390 Absorva o produto derramado a fim de evitar danos materiais.
- Reagente R2: Atenção! H290 Pode ser corrosivo para os metais. H315 Provoca irritação à pele. H319 Provoca irritação ocular grave. H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados. P234 Conserve somente no recipiente original. P264 Lave cuidadosamente após o manuseio. P273 Evite a liberação para o meio ambiente. P280 Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial. P332+P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS:

Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

- 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!
- Em soro ou plasma de pacientes que receberam por via intravenosa uma enorme quantidade de povidextrans, os altos valores não podem ser medidos com o método de biureto. Nesses casos, um método alternativo (ex.: Kjeldahl) deve ser utilizado.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.⁵
- 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.
- Apenas para uso profissional.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

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

PREPARO DO REAGENTE

Partida com o substrato

Os reagentes estão prontos para uso.

Partida com a amostra

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

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

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro ou plasma

Estabilidade ³ :	6 dias	a	20 - 25 °C
	4 semanas	a	4 - 8 °C
	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

Partida com Substrato

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	--	20 µL
Água Destilada	20µL	--
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, ler a absorbância 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 absorbância A2 dentro de 60 min.		

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

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

Partida com Amostra

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	--	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.

$\Delta A = A$ amostra

CÁLCULOS

Com calibrador

Proteína Total [g/dL] = $\frac{\Delta A_{amostra}}{\Delta A_{cal}} \times \text{Conc. Cal. [g/dL]}$

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 triglicédeos. 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

Precisão Intra-ensaio n = 10	Média [g/dL]	DP [g/dL]	CV [%]
Controle Normal	5,67	0,04	0,67
Controle Patológico	6,58	0,07	1,12

Precisão Inter-ensaio n = 9	Média [g/dL]	DP [g/dL]	CV [%]
Controle Normal	5,65	0,06	1,09
Controle Patológico	6,40	0,13	1,96

Comparação de Métodos

Uma comparação entre Proteína Total Kovalent (y) e um teste disponível no mercado (x) usando 30 amostras apresentou os seguintes resultados: $y = 0,9568x + 0,3037$ g/dL; $r = 0,9751$.

VALORES DE REFERÊNCIA¹

	[g/dL]	
	6,6 – 8,8	
Adultos		
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, Rohlf's 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

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

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

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° de registro	Apresentação
80115310210	R1: 2 x 50 mL + R2: 2 x 12,5 mL
80115310210	R1: 2 x 40 mL + R2: 2 x 10 mL
80115310210	R1: 3 x 40 mL + R2: 3 x 10 mL
80115310210	R1: 4 x 40 mL + R2: 4 x 10 mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 105 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO