

## 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](mailto: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<sup>1,2</sup>

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

<b>R1</b>	Hidróxido de Sódio	100 mmol/L
	Tartarato de Sódio e Potássio	<30 mmol/L
<b>R2</b>	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 proteja 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 povidextrano, 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.<sup>5</sup>
- 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 <sup>3</sup> :	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](http://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	20 µL	--
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, ler a 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.		

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

$$\Delta A = (A_2 - A_1) \text{ amostra}$$

## Partida com Amostra

### CÁLCULOS

#### Com calibrador

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

### 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 triglicérides. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS<sup>4</sup>.

#### 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 REFERÊNCIA<sup>1</sup>

	[g/dL] 6,6 – 8,8	
Adultos	Feminino	Masculino
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

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

	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

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. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 42-3.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> 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

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico
- Altamente tóxico
- Corrosivo
- Nocivo

## 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](http://www.kovalent.com.br)  
 CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº 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](mailto:sac@kovalent.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 105 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO