Instruções de Uso
Somente 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 líquor 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	6 x 25 mL
1 0210 99 10 026	6 x 100 mL
1 0210 99 10 930	6 x 20 mL
1 0210 99 10 921	4 x 24 mL

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 cefalorraquidiano), 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.

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:

Reagente⇒	Vermelho de Pirogalol	60 µmol/L
	Molibidato de Sódio	40 µmol/L

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

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

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Em casos muitos raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados. [7]
2. 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.
3. 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 em vigor sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

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 líquor [3]:	1 dia	à	20 – 25 ºC
	7 dias	à	4 – 8 ºC
	1 mês	à	-20 ºC
Estabilidade na urina [3]:	1 dia	à	20 – 25 ºC
	6 dias	à	4 – 8 ºC
	1 ano	à	-20 ºC

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:	1cm
Temperatura:	37 ºC
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 do reagente exatamente após 10 minutos.		

CÁLCULOS

Com padrão

$$\text{Proteína Total [mg/L]} = \frac{\Delta A\ \text{Amostra}}{\Delta A\ \text{Padrão}} \text{x Conc. Padrão}$$

CONTROLES E PADRÃO

Para controle de qualidade interno, o controle TruLab Urine DiaSys deve ser utilizado. Para calibração de sistemas fotométricos automatizados, o padrão TopKal Proteína Total UC Kovalent é recomendado. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de variações na recuperação do controle.

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 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 entre Total Protein UC FS DiaSys (y) e 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, Rohlfs 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.

2. Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1308-26.

3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 52-3; 54-5.

4. Boege F. Urinary proteins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st 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: p. 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: p. 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 Assocation for Clinical Chemistry Press 2000.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

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

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

IVD CE