

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

Proteína Total UC

MS 80115310291



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
1200060K	2 x 30 mL
1200250K	1 x 250 mL
1200040MK	2 x 20 mL
1200154.4R	4 x 38,6 mL (Respons)

FINALIDADE

Determinação quantitativa *in vitro* de Proteína Total em urina ou líquido em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO

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 formam um complexo vermelho junto com vermelho de pirogalol/molibdato. A absorbância é diretamente proporcional à concentração de proteína.

REAGENTES

Componentes e Concentrações

Vermelho de Pirogalol	60 µmol/L
Molibdato de Sódio	40 µmol/L

ARMAZENAMENTO 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 protegido da luz e a contaminação for evitada. Não congelar o reagente!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados. [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.
- Apenas para uso profissional.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

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.

PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para o uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

AMOSTRA

Urina ou líquido.

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

Congelar apenas uma vez! Descarte amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site www.grupokovalent.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 do reagente exatamente após 10 minutos.		

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ amostra/ calibrador

CÁLCULOS

Com padrão:

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

CONTROLES E PADRÃO

Para a calibração de sistemas fotométricos automatizados, TopKal Proteína Total UC é recomendado. Os valores atribuídos de TopKal Proteína Total UC foram rastreáveis ao material de referência SRM927. Para controle de qualidade interno, devem-se utilizar os controles recomendados pela Kovalent do Brasil. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios na recuperação do controle.

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 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).

Especificidade / Interferências

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 9 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

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

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

A Comparação de métodos entre o Proteína Total UC e um teste comercial (X) usando 69 amostras demonstrou o seguinte resultado:

$Y = 1,02x - 2,20$ 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 estabelecer seus valores de referência próprios.

LITERATURA

- Johnson AM, Rohlf 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.
- Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1308-26.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 52-3; 54-5.
- Boege F. Urinary proteins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 382-400.
- 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.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- 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

	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

Koalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.koalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO