

Proteína Total UC

Proteína Total UC

Anvisa 80115310291



ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, VERIFICAR EL NÚMERO DE INSTRUCCIONES DE USO Y LA VERSIÓN CORRESPONDIENTE EN EL EMBALAJE.

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO AL CLIENTE: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
1200060K	2 x 30 mL
1200040MK	2 x 20 mL

FINALIDAD

Determinación cuantitativa *in vitro* de la proteína total en la orina o el líquido cefalorraquídeo en sistemas fotométricos.

RESUMEN

La concentración elevada de proteína total en la orina (proteinuria) puede detectarse en la mayoría de las enfermedades renales. Las nefropatías primarias y secundarias pueden causar un aumento de la permeabilidad glomerular o una disminución de la reabsorción tubular. Las causas postrenales de la proteinuria son infecciones, hemorragias o malignidades del tracto urinario. Niveles altos de proteína en la orina también pueden estar relacionados con otros trastornos agudos como la fiebre, así como con estrés físico o psicológico.

En el líquido cefalorraquídeo (LCR), se pueden medir niveles elevados de proteínas en caso de aumento de la presión intracraneal (debido a tumores cerebrales, hemorragias intracerebrales o lesiones traumáticas), en inflamación (especialmente en meningitis bacteriana) así como en esclerosis múltiple. El aumento de la permeabilidad de la barrera sangre-LCR se refleja en una relación elevada de LCR/sérum de proteína total.

MÉTODO

Prueba fotométrica utilizando rojo de pirogalol.

PRINCIPIO

Las proteínas forman un complejo rojo con rojo de pirogalol/molibdato. La absorbancia es directamente proporcional a la concentración de proteína.

REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

Rojo de pirogalol	60 µmol/L
Molibdato de sodio	40 µmol/L

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

El reactivo es estable hasta finales de mes desde la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacena a 2 – 8 °C protegido de la luz y se evita la contaminación. ¡No congeles el reactivo!

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados. [7]
- Consulte la ficha de datos de seguridad y tome las precauciones necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un diagnóstico definitivo, los resultados siempre deben correlacionarse con el historial médico del paciente, los exámenes clínicos y otros resultados.
- Únicamente para el empleo profesional.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Cumplir con lo dispuesto en la resolución vigente sobre el reglamento técnico para la gestión de residuos hospitalarios, así como otras prácticas de bioseguridad equivalentes.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos son listos para usar.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.
- Equipo General de laboratorio.

ESPÉCIMEN

Orina o líquido cefalorraquídeo.

Estabilidad en el LCR [3]:	1 día	a	20 - 25°C
	7 días	a	4 - 8°C
	1 mes	a	-20°C

Estabilidad en orina [3]:	1 día	a	20 - 25°C
	6 días	a	4 - 8°C
	1 año	a	-20°C

¡Congelar sólo una vez! ¡Desechar las muestras contaminadas!

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Las aplicaciones para sistemas automatizados están disponibles cuando se solicitan.

Longitud de onda	600 nm
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	37°C
Medición	Respecto blanco de reactivo

	Blanco	Muestra/Estándar
Muestra/Estándar	-	20 µL
Agua destilada	20 µL	-
Reactivo	1000 µL	1000 µL
Mezcle y lea la absorbancia contra el blanco de reactivo exactamente después de 10 minutos.		

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

CÁLCULOS

Estándar:

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

CONTROLES Y ESTÁNDAR

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados, se recomienda TopKal Proteína Total UC. Los valores asignados de TopKal Proteína Total UC fueron trazables al material de referencia SRM927. Para el control de calidad interno, se deben utilizar los controles recomendados por Kovalent do Brasil. Cada laboratorio debe establecer acciones correctivas en caso de desviaciones en la recuperación del control.

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente antes de usar el producto y la información contenida en ellas debe cumplirse estrictamente. La confiabilidad de los resultados de la prueba no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de Medición

La prueba está diseñada para determinar las concentraciones totales de proteínas dentro de un rango de medición de 20 – 3.000 mg/L. Cuando los resultados superen este rango, las muestras deben diluirse 1 + 1 con solución de NaCl (9 g/L) y los resultados multiplicarse por 2. Las muestras con bajas concentraciones deben usarse con volúmenes mayores (por ejemplo, 50 µL + 1000 µL de reactivo).

Especificidad / Interferencias

Los errores debidos a la interferencia de componentes en la orina son < 2 %. Para más información sobre sustancias interferentes, véase el DS de Young [8].

Sensibilidad / Límite de Detección

El límite de detección es de 9 mg/L.

Precisión (a 37°C)

Precisión intraensayo (n = 20)	Promedio [mg/L]	DE [mg/L]	CV [%]
Muestra 1	178	5,23	2,94
Muestra 2	450	5,10	1,14
Muestra 3	1564	27,6	1,77

Precisión entre ensayos (n = 20)	Promedio [mg/L]	DE [mg/L]	CV [%]
----------------------------------	-----------------	-----------	--------

Instrucciones de Uso

Para uso en diagnóstico *in vitro*



Muestra 1	170	3,94	2,32
Muestra 2	449	9,68	2,16
Muestra 3	1484	42,5	2,86

Comparación de Métodos

Una comparación de métodos entre Total Protein UC y una prueba comercial (X) utilizando 69 muestras mostró el siguiente resultado:

$$Y = 1,02x - 2,20 \text{ mg/L}; r = 0,990.$$

RANGO DE REFERENCIA ^[2,4]

Orina	24 – 141 mg/24h
Líquido cefalorraquídeo	< 500 mg/L *

* Este valor es solo una guía aproximada.

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

LITERATURA

1. 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.
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 Association for Clinical Chemistry Press 2000.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos

	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

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

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

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO