

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



PROTEÍNA TOTAL

MS 80115310073

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1120075K	R1 3 x 20 mL + R2 1 x 15 ml + 1 x 3 mL Padrão
1120250K	R1 5 x 40 mL + R2 1 x 50 mL + 1 x 3 mL Padrão
1120250T	R1 10 x 20 mL + R2 2x 25 mL + 1 x 3 mL Padrão
1120100M	R1 2 x 40 mL + R2 2 x 10 mL + 1 x 3 mL Padrão

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa de Proteína Total em soro, plasma em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO

A medição da proteína total é útil em uma variedade de desordens. Baixa concentração de proteína total pode ser detectada na síntese defeituosa de proteína no fígado, perda de proteína devido à função renal prejudicada, má absorção pelo intestino ou deficiência nutricional. Elevado nível de proteína ocorre em desordem inflamatória crônica, cirrose hepática e desidratação.

MÉTODO

Teste fotométrico, método do Biureto.

PRINCÍPIO

A proteína junto com íons de cobre forma um complexo azul violeta em solução alcalina. A absorvância da cor é diretamente proporcional à concentração.

REAGENTES

Concentrações na mistura final

R1:	Hidróxido de Sódio	80 mmol/L
	Potássio – Sódio – Tartarato	12,8 mmol/L
R2:	Sulfato de Cobre	6 mmol/L
	Potássio – Sódio – Tartarato	16 mmol/L
	Hidróxido de Sódio	100 mmol/L
	Iodeto de Potássio	15 mmol/L

Padrão 5 g/dL

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês indicado como data de validade, se armazenados de 2 – 25 °C e a contaminação for evitada. Não congele os reagentes!

O padrão é estável até o final do mês indicado como data de validade se armazenado a 2 – 8 °C.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Em soro ou plasma de pacientes que receberam uma larga quantidade intravenosa de polidextrano, os valores não podem ser medidos com o método de biureto. Nestes casos um método alternativo deve ser usado (ex.: Kjeldahl).

Os reagentes contêm Hidróxido de Sódio. Não devem ser aspirados! Em caso de contato com a pele ou membranas das mucosas lave imediatamente com água.

Tome as precauções necessárias no manuseio de reagente de laboratórios.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 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

Misturar 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 – 15°C

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

AMOSTRA

Soro ou Plasma

Estabilidade: 6 dias	a 20 - 25 °C
4 semanas	a 4 - 8 °C
Ao menos 1 ano a	-20 °C

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

Obs.: O padrão contido neste Kit é em base aquosa e este não é indicado para uso em automação. Portanto recomendamos a utilização de calibrador de matriz biológica como TOPKAL U em equipamentos automatizados.

Partida com o Substrato

	Branco	Amostra ou Padrão
Amostra /Padrão	--	20 µL
Água Destilada	20µL	--
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, ler absorvância A1 após 1 – 5 min a 20 – 25 °C/ 37°C, então a 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.		

$$\Delta A = [(A2 - A1) \text{ amostra ou calibrador}] - [(A2 - A1) \text{ branco}]$$

Partida com amostra

	Branco	Amostra ou Padrão
Amostra /Padrão	--	20 µL
Água Destilada	20µL	--
Mono-reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar 5 min a 20 – 25°C ou 37°C e ler a absorvância contra o branco de reagente dentro de 60min.		

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador.

$$\text{Proteína Total [g/dl]} = \frac{\Delta A \text{ Amostra}}{\Delta A \text{ Padrão / Cal.}} \times \text{Conc. Padrão / Cal [g/dl]}$$

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 a concentração da Proteína Total na faixa de 0,05 – 15 g/dL. Quando os resultados excederem a estes valores 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 e lipemia até 1000 mg/dL de Triglicerídeos.

Sensibilidade / limite de detecção:

O limite mínimo de detecção é de 0,05 g/dL.

PRECISÃO à 37°C

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [g/dL]	DP [g/dL]	CV [%]
Amostra 1	5,27	0,05	0,91
Amostra 2	7,05	0,07	1,01
Amostra 3	10,4	0,08	0,80

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [g/dL]	DP [g/dL]	CV [%]
Amostra 1	5,24	0,06	1,06
Amostra 2	7,07	0,11	1,53
Amostra 3	10,4	0,14	1,32

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

Uma comparação entre Proteína Total Kovalent (y) e um teste disponível no mercado (x) usando 68 amostras obteve-se os seguintes resultados: $y = 1,00x - 0,07$ g/dL; $r = 0,997$.

VALORES NORMAIS

	[g/dL]	
Adultos	6,6 – 8,8	
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

LITERATURA

1. Thomas L, Clinical Laboratory Diagnostics, 1st ed, Frankfurt: H-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p, 644-7.
2. 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.

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

ELABORADO 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
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO