

# 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 3x20mL + R2 1x15mL     |
| 1120250KWS | R1 5x40mL + R2 1x50mL     |
| 1120200RWS | R1 4x38,6mL + R2 4x11,4mL |

### FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa 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  |
|           | Potássio – Sódio – Tartarato | 1,25 mmol/L |
| <b>R2</b> | Sulfato de Cobre             | 33 mmol/L   |
|           | Potássio – Sódio – Tartarato | <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! Pode ser corrosivo para os metais. Mantenha apenas no recipiente original. Absorver em caso de derramamento para evitar danos materiais.
- Reagente R2: Atenção! Pode ser corrosivo para os metais. Causa irritação em contato com a pele. Causa sérias irritações nos olhos, caso a irritação persista procurar aconselhamento médico. Nocivo para organismos aquáticos com efeitos duradouros. Mantenha apenas no recipiente original. Lavar as mãos e rosto após manusear. Evitar despejo para o meio ambiente. Utilizar luvas, roupas, óculos e máscaras de proteção. Em caso de contato com a pele: lavar abundantemente com água e sabão. Caso ocorra irritação na pele procure orientação médica. Se tiver contato com os olhos: Lavar abundantemente

- com água por alguns minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e continue enxaguando.
- 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 polidextrano, 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) = monoreagente.

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   |
|                             | pelo menos 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  | 20µL    | --                    |
| Reagente 1  | 1000 µL | 1000 µL               |
| Misturar, ler 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. |         |                       |

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ amostra}$$

#### Partida com Amostra

|  | 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 absorvância contra o branco de reagente dentro de 60 min. |         |                       |

$$\Delta A = A \text{ amostra}$$

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

## 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 triglicerídeos. 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<br>n = 10 | Média<br>[g/dL] | DP<br>[g/dL] | CV<br>[%] |
|---------------------------------|-----------------|--------------|-----------|
| Controle Normal                 | 5,67            | 0,04         | 0,67      |
| Controle Patológico             | 6,58            | 0,07         | 1,12      |

| Precisão Inter-ensaio<br>n = 9 | Média<br>[g/dL] | DP<br>[g/dL] | CV<br>[%] |
|--------------------------------|-----------------|--------------|-----------|
| 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]    |           |
|-----------------|-----------|-----------|
|                 | Feminino  | Masculino |
| <b>Adultos</b>  | 6,6 – 8,8 |           |
| <b>Crianças</b> |           |           |
| 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

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



## FABRICADO 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

Apresentações comercializadas sob demanda:

| Nº de registro | Apresentação            |
|----------------|-------------------------|
| 80115310210    | R1 2x50mL + R2 2x12,5mL |

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 105 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO