

TOTAL PROTEIN Liquicolor

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

MÉTODO:

Biureto

FINALIDADE:

O Total Protein liquicolor foi desenvolvido para determinação quantitativa de da Proteína Total presente no soro e plasma humanos, nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

PRINCÍPIO:

Íons de cobre reagem com a proteína em solução alcalina para formar um complexo violeta. A absorvância do complexo é proporcional à concentração de proteína na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

A dosagem das proteínas pode fornecer informações que refletem os estados de doença em muitos sistemas de órgãos. A dosagem de proteínas fornece uma informação sobre o estado geral do paciente, referente à nutrição ou a doença orgânica severa. Os fracionamentos adicionais contêm informações clinicamente mais úteis. Aumento de proteínas totais: mieloma múltiplo, macroglobulinemia, artrite reumatóide, lupus eritematoso, endocardite bacteriana subaguda e linfogranuloma. Diminuição de proteínas totais: desnutrição grave, hiperhidratação, nefrose, insuficiência renal, deficiência de cálcio e vitamina D.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 e 25°C.

Cat.	10570300	10570600
RGT	2 x 150 testes	6 x 210 testes

RGT Reagente de Cor

Hidróxido de Sódio 200 mmol/L; Tartarato de sódio e potássio 32 mmol/L; Sulfato de cobre 12 mmol/L; Iodeto de potássio 30 mmol/L.

PADRONIZAÇÃO:

O Total Protein liquicolor é calibrado com o AUTOCAL, que é rastreável ao material de referência NIST SRM 927e.

ESTABILIDADE:

O reagente é estável até a data de validade impressa no rótulo quando armazenado entre 2 e 25°C. Deve-se evitar contaminação.

Estabilidade dos reagentes abertos *on board* nos analisadores:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade calibração
10570300	HumaStar 300SR	28 dias	28 dias
10570600	HumaStar 600		

NOTA:

Recomendamos o uso do **RGT** somente com o Chimney para aumentar a estabilidade no equipamento. Coloque o Chimney no frasco do **RGT** na borda superior depois da primeira abertura do frasco. Evitar contaminação.

TRANSPORTE:

Não existem condições especiais para o transporte do produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PREPARO DOS REAGENTES:

O **RGT** já está pronto para uso e pode ser colocado diretamente no analisador.

AMOSTRA:

Soro e plasma (EDTA).

Estabilidade: 6 dias quando mantidos em temperatura ambiente / 20 – 25°C, 4 semanas de 2 – 8°C e 1 ano mantidos a -20°C.

INTERFERÊNCIAS:

Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 40 mg/dL	até 40 mg/dL
Hemoglobina	Até 350 mg/dL	Até 250 mg/dL
Lipemia	Até 750 mg/dL Triglicérides	Até 1000 mg/dL Triglicérides
Ácido ascórbico	Até 10 mg/dL	Até 20 mg/dL

PRECAUÇÕES:

• Não ingerir ou aspirar o reagente. O reagente possui hidróxido de sódio que é irritante. Em caso de contato com a pele e membranas mucosas, lavar com bastante água.

• Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as normas de biossegurança;

• Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).

• Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

• Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Analisador automático HumaStar 600 / HumaStar 300SR
- Chimney cat. 16661/01
- Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.
- Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Humatrol N, Humatrol P, Serodos, Serodos Plus.

PROCEDIMENTOS:

O Total Protein Liquicolor é específico para os analisadores automáticos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc. Para o correto procedimento do teste deve-se consultar o manual dos analisadores.

CALIBRAÇÃO:

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso (tabela). Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro.

Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

A re-calibração é necessária:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o requerido no controle de qualidade interno;
- Diariamente.

VALORES ESPERADOS:

Idade	Sexo	Unidade convencional	Unidade SI
Adultos		6,6 – 8,3 g/dL	66 – 83 g/L
1 – 30 dias	Masculino	4,1 – 6,3 g/dL	41 – 63 g/L
1 – 30 dias	Feminino	4,2 – 6,2 g/dL	42 – 62 g/L
1 – 6 meses	Masculino	4,7 – 6,7 g/dL	47 – 67 g/L
1 – 6 meses	Feminino	4,4 – 6,6 g/dL	44 – 66 g/L
6 meses – 1 ano	Masculino	5,5 – 7,0 g/dL	55 – 70 g/L
6 meses – 1 ano	Feminino	5,6 – 7,9 g/dL	56 – 79 g/L
1 – 18 anos		5,7 – 8,0 g/dL	57 – 80 g/L

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

NOTA:

Um leve precipitado escuro no RGT não influencia o desempenho do reagente e é insignificante.

LIMITE DE DETECÇÃO:

O limite de detecção (LoD) do Total Protein liquicolor foi encontrado da seguinte forma:

no HumaStar 300SR: 0,18 g/d;

no HumaStar 600: 0,16 g/dL

LINEARIDADE:

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Intervalo de medição	0,2 – 12,0 g/dL ou 2 – 120 g/L	,2 – 12,0 g/dL ou 2 – 120 g/L

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE

HumaStar 300SR

O Total Protein liquicolor no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~ 2 g/dL), média (~ 10 g/dL) e alta (~ 11 g/dL): para ambos CV ≤ 5.0%.

HumaStar 600

O Total Protein liquicolor no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas 3 faixas de concentração (5,28 g/dL – 9,51 g/dL – 11,7 g/dL): para todas CV ≤ 5.0%.

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS

O kit de Total Protein liquicolor foi comparado contra um método de Proteína Total disponível comercialmente. Os resultados foram avaliados pela análise das médias dos componentes. A regressão linear obtida foi descrita conforme a seguir:

HumaStar 300SR

Y = 0.9715 X + 0.0957 (g/dL)

r = 0.989

Y = teste

X = referência

HumaStar 600

Y = 0.9963 X – 0.1411 (g/dL)

r = 0.9952

Y = teste

X = referência

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significativo pôde ser observado com qualquer amostra específica.

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
10570600	RGT	6 x 210
10570300	RGT	2 x 150

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: 31-3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1. Weichselbaum T. E., Amer. J. Clin. Path. **16**, 40 - 48 (1946)
2. Josephson B., Gyllensward C., Scand. J. Clin. Lab. Invest. **9**, 29 (1957)
3. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8. ed, TH-Books, 1194-1198 (2012)
4. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5 ed, AACC Press (2000)
5. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)
6. Heil, W., Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene, 7. ed, Mannheim (2002)

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460299 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação