

REFERENCE RANGES

Serum	6,3 – 8,3 g/dL
-------	----------------

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (g/L):

Total Protein (g/dL) X 10 = Total Protein (g/L)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotecnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnica.ind.br.

To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotecnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUMENTO DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de proteína total en muestras de suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 15 a 30 °C. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivo listo para uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (15 a 30 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Colorimétrico

Los iones Cu²⁺, en medio alcalino, reaccionan con los enlaces peptídicos de las proteínas formando un complejo coloreado que puede ser espectrofotométricamente medido en 550 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de proteínas en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero	4 a 8 °C	3 días
	-20 °C	7 días

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1

Sulfato de cobre ≥ 5 mmol/L, tartrato de sodio y potasio ≥ 20 mmol/L, yoduro de potasio ≥ 10 mmol/L, hidróxido de sodio ≥ 0,1 mol/L, detergente.



STD

Buffer fosfato ≥ 20 mmol/L; albúmina bovina en concentración equivalente a 5,0 g/dL; conservante. Rastreable al material de referencia NIST 927d.



CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Calibrador Autocal H	REF	13.002.00
Control Normal – Quantinorm		13.003.00
Control Patológico – Quantialt		13.004.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 550 nm (540 – 560 nm).
- Tubos de ensayo, pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Standard	Muestra
STD	-	10 µL	-
Muestra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar e incubar a temperatura ambiente durante 10 minutos.

3. Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco a 550 nm (540 - 560 nm). El color es estable durante 2 horas.

B) CÁLCULOS

$$\text{Proteína (g/dL)} = \frac{\text{Absorbancia de la Muestra} \times \text{Concentración del Standard (g/dL)}}{\text{Absorbancia del Standard}}$$

Usando el Factor de Calibración:

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{\text{Concentración del Standard (g/dL)}}{\text{Absorbancia del Standard}}$$

$$\text{Proteína (g/dL)} = \text{Absorbancia de la Muestra} \times \text{Factor de Calibración}$$

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotecnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

Las proteínas son sintetizadas predominantemente en el hígado, células plasmáticas, linfocitos, bazo y médula ósea. En el curso de una enfermedad, la concentración de proteínas totales y sus fracciones pueden desviarse significativamente del valor normal. La medición de las proteínas totales es útil para el diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades que afectan al hígado, riñón, médula ósea, así como en trastornos metabólicos o nutricionales. Hipoproteinemia puede ser causada por: pérdida de sangre, síndrome nefrótico, quemaduras graves, retención de sal y síndrome de Kwarshiorkor (deficiencia aguda de proteína). Hiperproteinemias pueden observarse en casos de deshidratación severa y enfermedades como mieloma múltiple. Cambios en el porcentaje relativo de las fracciones de proteínas plasmáticas pueden ocurrir sin alteración significativa de la cantidad de proteínas totales. La relación A/G se utiliza comúnmente como una relación de distribución de las fracciones de albúmina y globulina. Cambios en esta relación pueden ser observados en: enfermedades hepáticas, glomerulonefritis, síndrome nefrótico, hepatitis aguda, lupus eritematoso, así como en ciertas inflamaciones agudas y crónicas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional

0,28 a 12,00 g/dL

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad	
Límite de Detección	Límite de Cuantificación
0,16 g/dL	0,28 g/dL

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
150 mg/dL	40 mg/dL	288 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,991x - 0,037
Coefficiente de Correlación (R)	0,9974

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 3,0 g/dL y 9,0 g/dL fue, respectivamente, de 0,33% y de -0,48%.

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras (g/dL)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (g/dL)	CV (%)	SD (g/dL)	CV (%)
3,70	80	0,042	1,10	0,047	1,30
6,66	80	0,035	0,50	0,045	0,70
10,26	80	0,041	0,40	0,041	0,40

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.

INTERVALO DE REFERENCIA

Suero	6,3 – 8,3 g/dL
-------	----------------

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversion para la Unidad del Sistema Internacional (g/L):

Proteína Total (g/dL) x 10 = Proteína Total (g/L)

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotecnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 STD	1 x 250 mL 1 x 3 mL
2	R1 STD	2 x 250 mL 1 x 3 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES BIBLIOGRÁFICAS

- GORNALL, A.G.; BARDAWILL, C.J.; DAVID, M. M. Determination of serum proteins by means of the biuret reaction. J. Biol. Chem. v.177, p.751-766, 1949.
- HENRY, R. J.; SOBEL, C.; BERKMAN, S. Interferences with biuret methods for serum proteins. Use of Benedict's qualitative glucose reagent as a biuret reagent. Anal. Chem. v.29, p.1491-1495, 1957.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. Tietz Fundamentos de Química Clínica, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.
- BRASIL. Farmacopéia Brasileira. 5ª ed. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consúltense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R <-> Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Validade Use by date Fecha de Caducidad
STD	Padrão Standard Patrón	 Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante