

PROTEÍNA SENSÍVEL

SENSIBLE PROTEIN | PROTEÍNA SENSÍVEL
Ref. 10.016.00 (KIT) / 10.016.00 (KIT COM CONTROLE)

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310272

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de proteína em amostras de urina e líquido cefalorraquidiano (líquor). Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Reagente pronto para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Vermelho de Pírogalo

A proteína reage com o vermelho de pírogalo e o molibdato de sódio, em meio ácido, formando um complexo colorido que pode ser espectrofotometricamente determinado em 600 nm. A intensidade da cor formada é proporcional à concentração de proteína na amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: urina e líquido cefalorraquidiano (líquor)

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Urina	4 a 8 °C	7 dias
	-20 °C	1 mês
Líquido Cefalorraquidiano (Líquor)	4 a 8 °C	6 dias
	-20 °C	> 1 ano

Preparo:

Urina: homogeneizar a amostra e separar uma alíquota de 20 mL. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm e utilizar o sobrenadante para proceder ao ensaio.

Líquor: as amostras de líquido devem ser centrifugadas.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Tampão succinato > 10 mmol/L; molibdato de sódio > 10 µmol/L; vermelho de pírogalo > 10 µmol/L; conservante; detergente; estabilizantes.		
STD	Tampão Pipes; conservantes; estabilizante; albumina bovina em concentração correspondente a 50,0 mg/dL. Rastreável ao material de referência NIST 927d.		
CONTROL	Tampão fosfato; estabilizantes; detergente; conservantes e albumina bovina. (INCLUSO NO KIT COM CONTROL)		

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o controle abaixo:

PROTEÍNA SENSÍVEL CONTROL **REF** 10.016.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 600 nm (580 – 620 nm).
- Banho de água termostaticado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	Amostra	STD
STD	---	---	50 µL
Amostra	---	50 µL	---
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

- Homogeneizar e incubar a 37 °C durante 10 minutos. Retirar do banho de água para proceder à leitura.
- Medir a absorbância do Padrão e da Amostra frente ao Branco em 600 nm (580 – 620 nm). A cor final da reação é estável por 15 minutos.

B) CÁLCULOS

Proteína (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra} - \text{Branco}}{\text{Absorbância do STD} - \text{Branco}} \times \text{Concentração do STD (mg/dL)}$

Exemplo:

Concentração do STD = 50 mg/dL

Leituras de Absorbância		
Branco	Amostra	STD
0,063	0,141	0,347

Proteína (mg/dL) = $\frac{0,141 - 0,063}{0,347 - 0,063} \times 50 = 13,7 \text{ mg/dL}$

Utilizando o Fator de Calibração:

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do STD (mg/dL)}}{\text{Absorbância do STD} - \text{Branco}}$

Proteína (mg/dL) = (Absorbância da Amostra - Branco) x Fator de Calibração

Exemplo:

Fator de Calibração = $\frac{50}{0,347 - 0,063} = 176$

Proteína (mg/dL) = (0,141 - 0,063) x 176 = 13,7 mg/dL.

Cálculos para Urina:

Proteína (mg/24 horas) = $\frac{\text{Proteína (mg/dL)} \times \text{Volume Urinário (mL)}}{100}$

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechica.ind.br.

C) INTERPRETAÇÃO

Proteína é definida como a presença de proteínas em excesso na urina, o que ocorre em muitos tipos de doenças renais, após exercício físico intenso ou na desidratação. As causas podem ser devidas ao aumento da permeabilidade glomerular, à reabsorção tubular alterada, à elevação das proteínas plasmáticas de baixo peso molecular, à secreção anormal de proteínas no trato urinário e ao sangramento pós-renal.

No líquido, a quantificação de proteínas totais é usada principalmente para detecção de doenças no Sistema Nervoso Central (SNC) relacionadas com o aumento da permeabilidade da barreira hematoencefálica. Valores elevados podem ser encontrados em infecções, hemorragias intracranianas, esclerose múltipla, síndrome de Guillain-Barré, malignidades, algumas anormalidades endócrinas, uso de alguns medicamentos e em várias inflamações. Valores extremamente baixos são encontrados quando há perda de fluido no SNC.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
4,80 a 97,00 mg/dL

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade	
Limite de Detecção	Limite de Quantificação
0,50 mg/dL	4,80 mg/dL

Especificidade Analítica	
Hemoglobina	Bilirrubina
Qualquer concentração	> 1,5 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	
Número de Amostras	40 em duplicata
Equação de Regressão	y = 0,992x + 0,028
Coefficiente de Correlação (R)	0,9975

Urina: utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 30,0 mg/dL e 70,0 mg/dL foi, respectivamente, de -0,71% e -0,76%.

Precisão:

Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

Amostras (mg/dL)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
15,20	80	0,276	1,80	0,752	5,00
47,50	80	0,518	1,10	1,905	4,00
87,10	80	0,693	0,80	1,730	2,00

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.

- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contêm as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Adulto	Urina	Líquor	
	1 - 14 mg/dL	0 a 30 dias	15 - 153 mg/dL
Gestante	< 100 mg/dia	3 a 6 meses	15 - 48 mg/dL
	< 150 mg/dia	Até 2 anos	15 - 50 mg/dL
		Mais que 2 anos	15 - 45 mg/dL

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (µg/L):

Proteína (mg/dL) x 0,01 = Proteína (µg/L).

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicaldta.com.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit intended to determine protein in urine and liquor samples. Use in vitro diagnostic.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Reagent ready for use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8°C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE

Method: Pyrogallol Red

The protein reacts with pyrogallol red and sodium molybdate, in acidic medium, forming a colored complex that can be spectrophotometrically measured at 600 nm. The intensity of the color is proportional to the concentration of protein in the sample.

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND STABILITY

Sample Type: urine and cerebrospinal fluid.

Collection and Handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

	Temperature	Stability Period
Urine	4 to 8 °C	7 days
	-20 °C	1 month
Cerebrospinal fluid	4 to 8 °C	6 days
	-20 °C	> 1 year

Preparation:

Urina: homogeneize the sample and separate 20 mL aliquot. Centrifuge for 10 minutes at 3000 rpm and utilize the supernatant to proceed with the assay.
Cerebrospinal Fluid: CSF samples should be centrifuged.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Succinate buffer > 10 mmol / L; sodium molybdate > 10 µmol / L; pyrogallol red > 10 µmol / L; preservative; detergent; stabilizers. Pipes buffer; preservatives; stabilizer; Bovine albumin at a concentration corresponding to 50,0 mg / dL protein. Traceable to NIST reference material 927d.	
STD	Phosphate buffer; stabilizers; detergent; preservatives and bovine albumin. (INCLUDED IN THE KIT WITH CONTROL)	
CONTROL		

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the control below:

SENSIBLE PROTEIN CONTROL
(INCLUDED IN THE KIT WITH CONTROL) **REF** 10.016.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 600 nm (580 – 620 nm).
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Pipette in the test tubes:

	Blank	Sample	STD
STD	---	---	50 µL
Sample	---	50 µL	---
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

- Homogenize and incubate for 10 minutes at 37 °C. Remove it from the water bath and let it rest in temperature of 15 to 30 °C before reading.
- Measure the Standard's and Sample's absorbance against the blank at 600 nm (580 – 620 nm). The final reaction is stable for 15 minutes.

B) CALCULATIONS

Protein (mg/dL) = $\frac{\text{Sample Absorbance} - \text{Blank}}{\text{STD Absorbance} - \text{Blank}} \times \text{STD Concentration (mg/dL)}$

Calculations with the Calibration Factor:

Calibration Factor = $\frac{\text{STD Concentration (mg/dL)}}{\text{STD Absorbance} - \text{Blank}}$

Protein (mg/dL) = (Sample Absorbance - Blank) x Calibration Factor

Calculations for urine samples:

Protein (mg/24 hours) = $\frac{\text{Protein (mg/dL)} \times \text{Urinary Volume (mL)}}{100}$

Automation: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotecnicaldta.ind.br

C) INTERPRETATION

Proteinuria is defined as the presence of excess protein in the urine, which occurs in many types of kidney disease, after intense exercise or dehydration. The causes may be due to increased glomerular permeability, altered tubular reabsorption, elevated low-molecular-weight plasma proteins, abnormal secretion of proteins in the urinary tract and post-renal bleeding.

In cerebrospinal fluid, the quantification of total proteins is used mainly for the detection of diseases in the Central Nervous System (CNS) related to increased permeability of the blood-brain barrier. High values can be found in infections, intracranial hemorrhage, multiple sclerosis, Guillain-Barré syndrome, malignancies, some endocrine abnormalities, use of some medications and in various inflammations. Extremely low values are found when there is fluid loss in the CNS.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
4,80 a 97,00 mg/dL

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity	
Detection Limit	Quantification Limit
0,50 mg/dL	4,80 mg/dL

Analytical Specificity	
Hemoglobin	Bilirubin
Any concentration	> 1,5 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	y = 0.992x + 0.028
Correlation Coefficient (R)	0.9975

Urina: by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 30.0 mg/dL and 70.0 mg/dL was -0.71% and -0.76%, respectively.

Precision:

Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Samples (mg/dL)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
15.20	80	0.276	1.80	0.752	5.00
47.50	80	0.518	1.10	1.905	4.00
87.10	80	0.693	0.80	1.730	2.00

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation.

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

Urine		Cerebrospinal Fluid	
Adults	1 - 14 mg/dL	0 to 30 days	15 - 153 mg/dL
	<100 mg/day	3 to 6 months	15 - 48 mg/dL
Pregnant	< 150 mg/day	Up to 2 years	15 - 50 mg/dL
		Older than 2 years	15 - 45 mg/dL

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

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

Protein (mg/dL) x 0,01 = 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 Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other 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@biotecnicatda.com.br.

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de proteínas en muestras de orina y líquido cefalorraquídeo. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. 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 almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Rojo de Pírogalo

Las proteínas reaccionan con el rojo de pírogalo y molibdato de sodio, en medio ácido, originando un complejo coloreado que puede ser medido en 600 nm. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de proteína en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: orina y líquido cefalorraquídeo.

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	Periodo de Estabilidad
Orina	4 a 8 °C	7 días
	-20 °C	1 mes
Líquido cefalorraquídeo	4 a 8 °C	6 días
	-20 °C	> 1 año

Preparación:

Orina: homogeneizar la orina y separar una alícuota de 20 mL. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm y utilizar el flotante para continuar el ensayo.

Líquido cefalorraquídeo: Las muestras de líquido cefalorraquídeo deben centrifugarse.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1

Tampón succinato > 10 mmol/L; molibdato de sodio > 10 µmol/L; rojo de pírogalo > 10 µmol/L; preservativo; detergente; estabilizadores.

STD

Tampón Pipes; conservantes; estabilizador; Albúmina bovina en concentración correspondiente a 50,0 mg/dL. Trazable al material de referencia NIST 927d.



CONTROL

Tampón de fosfato; estabilizadores; detergente; conservantes y albúmina bovina. (INCLUIDO EN EL KIT CON CONTROL).



CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Para Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del control siguiente:

PROTEÍNA SENSIBLE CONTROL (ACOÑAPANHO O KIT COM CONTROL)	REF	10.016.00
--	------------	-----------

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 600 nm (580 – 620 nm).
- Baño de agua termostático a 37 °C y 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	Muestra	STD
STD	---	---	50 µL
Muestra	---	50 µL	---
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

- Mezclar y incubar durante 10 minutos a 37 °C. Retirar y dejar en temperatura de 15 a 30 °C por 10 minutos antes de realizar la lectura.
- Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco en 600 (580 – 620 nm). El color es estable durante 15 minutos.

B) CÁLCULOS

Proteína (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra} - \text{Blanco}}{\text{Absorbancia del STD} - \text{Blanco}} \times \text{Concentración del STD}$

Usando el Factor de Calibración:

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del STD (mg/dL)}}{\text{Absorbancia del STD} - \text{Blanco}}$

Proteína (mg/dL) = (Absorbancia la Muestra - Blanco) x Factor de Calibración

Cálculo para Orina:

Proteína (mg/24 horas) = $\frac{\text{Proteína (mg/dL)} \times \text{Volumen Urinario (mL)}}{100}$

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

C) INTERPRETACIÓN

Se define la proteinuria como la presencia de proteínas en exceso en la orina, lo que ocurre en muchos tipos de enfermedades renales, después de un ejercicio físico intenso o en la deshidratación. Las causas pueden ser: aumento de la permeabilidad glomerular, obstrucción tubular alterada, elevación de proteínas plasmáticas de bajo peso molecular, secreción anormal de proteínas en el tracto urinario o sangrado post-renal.

En el líquido cefalorraquídeo, la cuantificación de proteínas totales se utiliza principalmente para detectar enfermedades en el Sistema Nervioso Central (SNC), relacionadas con el aumento de la permeabilidad de la barrera hematoencefálica. Se pueden encontrar valores altos en infecciones, hemorragia intracranial, esclerosis múltiple, síndrome de Guillain-Barré, neoplasias malignas, algunas anomalías endocrinas, uso de algunos medicamentos y en diversas inflamaciones. Se encuentran valores extremadamente bajos cuando hay pérdida de líquido en el SNC.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
4,80 a 97,00 mg/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
0,50 mg/dL	4,80 mg/dL

Especificidad Analítica	
Hemoglobina	Bilirrubina
Cualquier concentración	> 1,5 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 = 0,992x + 0,028
Coefficiente de Correlación (R)	0,9975

Orina: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 30,0 mg/dL y 70,0 mg/dL fue, respectivamente, de -0,71% y de -0,76%.

Precisión:

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

Muestras (mg/dL)	Repeticiones	Precisión Intra-Ensayo		Precisión Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
15,20	80	0,276	1,80	0,752	5,00
47,50	80	0,518	1,10	1,905	4,00
87,10	80	0,693	0,80	1,730	2,00

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.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Orina	Líquido Cefalorraquídeo		
	Adulto	0 a 30 días	15 - 153 mg/dL
Embarazada	< 100 mg/día	3 a 6 meses	15 - 48 mg/dL
	< 150 mg/día	Até 2 años	15 - 50 mg/dL
		Más que 2 años	15 - 45 mg/dL

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

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

Proteína (mg/dL) x 0,01 = Proteína (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.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar 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).

GARANTÍA 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@biotecnicatda.com.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	2 x 50 mL
	STD	1 x 4 mL
	CONTROL	1 x 2 mL
2	R1	2 x 50 mL
	STD	1 x 4 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BIRMINGHAM, D. J. et al. Relationship between Albuminuria and Total Proteinuria in Systemic Lupus Erythematosus Nephritis: Diagnostic and Therapeutic Implications. *Clinical Journal Of The American Society Of Nephrology*, [s.l.], v. 3, n. 4, p.1028-1033, 9 abr. 2008
- BURTS, C. A.; ASHWOOD, E. R. **Tietz textbook of clinical chemistry**, 4 ed. Philadelphia: W.B.Saunders, 1994. 836p.
- GNUTZMANN, L. V.; PLEWKA, J.; SULDOFSKI, M. T.; FELISBERTO, M.; NESI, V. Análise dos valores de referência do líquido cefalorraquídeo. *RBAC*, v. 48, n. 3, p. 189-197, 2016.
- MARSHALL, Thomas; WILLIAMS, Katherine M.. Total Protein Determination in Urine: Elimination of a Differential Response between the Coomassie Blue and Pyrogallol Red Protein Dye-binding Assays. *Clinical Chemistry*, v. 46, n. 3, p.392-398, 2000.
- SOLDIN, J. O.; WONG, E. C.; BRUGNARA, C. Pediatric Reference Intervals, 7ª.edition Washington: AACCPress, 2011.p.193.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.

- YALAMATI, Padma; KARRA, Madhu Latha; BHONGIR, Aparna V.. Comparison of Urinary Total Proteins by Four Different Methods. *Indian Journal Of Clinical Biochemistry*, [s.l.], v. 31, n. 4, p.463-467, 8 fev. 2016. Springer Nature.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2**, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 2000.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consulte 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
CONTROL	Controle Control Control		Risco biológico Biological risk Riesgo biológico