

XL SysPack



REF	XSYS0018	TP 440	R1:10 x 44 ml;
-----	----------	--------	----------------

#### FINALIDADE DE USO

Reagente para determinação quantitativa de **proteína total** em amostras humanas de soro e plasma.  
Uso em diagnóstico *in vitro*.

#### METODOLOGIA

Colorimétrico (biureto).

#### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As ligações peptídicas da proteína reagem com os íons cobre II em solução alcalina para formar um complexo iônico azul-violeta (a chamada reação de biureto), cada complexo de íon cobre com 5 ou 6 ligações peptídicas. O tartarato é adicionado como estabilizador, enquanto o iodo é usado para evitar a redução automática do complexo de cobre alcalino. A cor formada é proporcional à concentração de proteína e é medida a 546 nm (520-560).

#### SIGNIFICADO CLÍNICO

A proteína total é útil para monitorar grandes mudanças nos níveis de proteína causadas por vários estados de doença. Geralmente é realizado em conjunto com outros testes, como albumina sérica, testes de função hepática ou eletroforese de proteínas. Uma relação albumina / globulina é frequentemente calculada para obter informações adicionais. Níveis aumentados de proteína sérica são observados na desidratação, mieloma múltiplo e doença hepática crônica. Níveis diminuídos são encontrados em doenças renais e insuficiência hepática terminal.

#### COMPONENTES DO REAGENTE

##### R1

Cobre II Sulfato	12 mmol/L
Tartarato de sódio e potássio	31,9 mmol/L
Iodeto de Potássio	30.1 mmol/L
Hidróxido de Sódio	0,6 mol/L

#### PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos para uso.

#### PRECAUÇÕES DE MANUSEIO

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados. O Reagente 1 contém 2,4% de hidróxido de sódio, classificado como corrosivo e iodeto de potássio a 0,5%, classificado como sensibilizante da pele e respiratório. Podem provocar queimaduras na pele e lesões oculares graves, além de causar reações alérgicas na pele. Pode causar sintomas de alergia ou asma ou dificuldades respiratórias se inalado. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. **Precauções:** não respirar os vapores. É recomendado o uso de EPI adequado em seu manuseio. **Em caso de ingestão:** enxaguar a boca. **NÃO** induza o vômito. **Em caso de contato com a pele ou cabelos:** retire imediatamente todos os produtos contaminados. roupas. Lave a pele com água. Em caso de inalação: retire a pessoa para o ar fresco e mantenha-a confortável para respirar. **Em caso de contato com os olhos:** enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.

#### COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Use soro ou plasma não hemolisados.

#### Manipulação Amostra:

Recomenda-se seguir os procedimentos do NCCLS (ou condições padronizadas semelhantes).

#### Estabilidade:

- 6 dias a 20-25 ° C
- 4 semanas a 4-8 ° C
- 1 ano a -20 ° C

Descarte amostras contaminadas.

Todas as amostras devem ser tratadas como potencialmente infectantes.

#### Substâncias Interferentes

As substâncias abaixo foram testadas e não demonstraram efeitos clínicos significativos sobre os resultados até as seguintes concentrações:

- . Hemoglobina até 7,5 g/L
- . Bilirrubina até 40 mg/dL
- . Triglicerídeos até 1500 mg/dL

#### CALIBRAÇÃO

A calibração deve ser feita com o padrão XL MULTICAL, Ref. XSYS0034. É recomendável realizar a calibração:

- . Após a troca do lote dos reagentes;
- . Conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

#### CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Para controle de qualidade, utilizar os controles:

- . ERBA NORM, Ref. BLT00080
- . ERBA PATH, Ref. BLT00081

#### DADOS PERFORMANCE

Os dados contidos nesta seção são representativos do desempenho no sistema Erba XL. Os dados obtidos em seu laboratório podem diferir desses valores.

**Limite de quantificação:** 0,37 g/dL

**Linearidade:** 15 g/dL

**Faixa Leitura:** 0,37 – 15 g/dL

#### Precisão

Repetibilidade	Média(g/dl)	SD (g/dl)	CV(%)
Amostra 1	4.914	0.072	1.46
Amostra 2	7.314	0.040	0.55

Reprodutibilidade	Média(g/dl)	SD (g/dl)	CV(%)
Amostra 1	5.177	0.038	0.73
Amostra 2	6.761	0.078	1.15

#### Comparação de Métodos

Uma comparação com o XL Systems Total Protein (y) e um teste comercialmente disponível utilizando 40 amostras foi realizado dando os seguintes resultados:

$$y = 0,986 x + 0,163 \text{ g/dl}$$

$$r = 0,997$$

#### CONVERSÃO DE UNIDADES

$$\text{g/dL} \times 10 = \text{g/L}$$

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO**

Ver parâmetros ensaio para mais detalhes.

**VALORES DE REFERÊNCIA<sup>5</sup>**

	(g/dL)
Adultos	6.4 - 8.3
Prematuro	3.6 - 6.0
Recém nascido	4.6 - 7.0
1 semana	4.4 - 7.6
7 - 12 meses	5.1 - 7.3
1 - 2 anos	5.6 - 7.5
> 2 anos	6.0 - 8.0

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua faixa normal.

**ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES**

Os reagentes não abertos são estáveis até o prazo de validade indicado no rótulo do frasco e do kit, quando armazenados a 2–8 ° C.

Estabilidade a bordo: min. 30 dias se refrigerado (2–10 ° C) e não contaminado e se os batoques forem usados.

O frasco de reagente aberto (R1) promove absorção de CO<sub>2</sub> atmosférico no leva à estabilidade reduzida dos reagentes. Para minimizar a taxa de absorção de CO<sub>2</sub>, recomenda-se o uso dos “batoques” fornecidos com o kit. O uso dos batoques mostrou melhora na estabilidade da calibração, desde que o armazenamento e o uso dos reagentes estejam de acordo com as instruções.

Os batoques fornecidos com o kit devem ser colocados diretamente no frasco do reagente imediatamente após a abertura da tampa.

Os batoques podem ser reutilizadas para frascos do mesmo kit.

Antes de usar o batoque em um novo frasco, recomenda-se lavar bem com água destilada e secá-los completamente.

**TRANSPORTE**

O reagente não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descrita.

**RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES**

Este calibrador foi padronizado usando o material de referência SRM 927c.

**DESCARTE**

Utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA**

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da Erba Diagnostics Brazil.

**REFERÊNCIAS:**

1. Cornall, A. G., Bardawill, C. J., David, M. M.: J. Biol. Chem. 177, 751, 1949.
2. Dumas, B. T., Bayse, D. D. a kol.: Clin. Chem. 27, 1642, 1981
3. Chromý, V., Fischer, J.: Clin. Chem. 23, 754, 1977.
4. Chromý, V., Fischer, J., Vozníček, J.: Z. Med. Labor.-Diagn. 21, 333, 1980.

5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

**FABRICANTE LEGAL**

Erba Lachema s.r.o.  
Karásek 1d, 621 33 Bruno, República Checa  
[www.lachema.com](http://www.lachema.com)  
Tel: (781) 894-0800

**IMPORTADOR**

Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli CNPJ: 18.271.934/0001-23

Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha  
CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil  
Telefone: +55 31 3261-6656

e-mail: [t.vilhena@erbamannheim.com](mailto:t.vilhena@erbamannheim.com)

Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto CRF-MG 36189

Registro Anvisa: 81826160026

Código: IU-BIOQ-RG-026

Data: setembro/2019

Versão: 01

**SÍMBOLOS**

Produto Diagnóstico in Vitro



Número de Lote



O produto cumpre com os requisitos da norma 98/79 EC (IVDD)



Fabricado por



Representante autorizado no Brasil



Data de Fabricação



Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)



Consultar instrução de uso



Controle



Risco Biológico



Limite de Temperatura (conservar a)



Conteúdo suficiente para <n> testes



Número de catálogo

PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Test Code	37	37	37	37	37	37
Report Name	Total Protein	Total Protein	Total Protein	Total Protein	Total Protein	Total Protein
Unit	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	34	48	60	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37	0.37
Technical Maximum	15	15	15	15	15	15
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	4	4	4	4	3	4
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	150	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4
Normal-Upper Limit	8.3	8.3	8.3	8.3	8.3	8.3
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4
Normal-Upper Limit	8.3	8.3	8.3	8.3	8.3	8.3
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- PRO-2 26.09.2013>	<A-200- PRO-2 26.09.2013>	<A-300/600- PRO-2 26.09.2013>	<A-640- PRO-2 26.09.2013>	<A-1000- PRO-2 26.09.2013>	<A-180- PRO-1 12.12.2013>

PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES SI)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Test Code	37	37	37	37	37	37
Report Name	Total Protein	Total Protein	Total Protein	Total Protein	Total Protein	Total Protein
Unit	g/l	g/l	g/l	g/l	g/l	g/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	34	48	60	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7
Technical Maximum	150	150	150	150	150	150
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1	PRO R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	4	4	4	4	3	4
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	150	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO	PRO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	64	64	64	64	64	64
Normal-Upper Limit	83	83	83	83	83	83
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	64	64	64	64	64	64
Normal-Upper Limit	83	83	83	83	83	83
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- PRO-2 26.09.2013>	<ASI-200- PRO-2 26.09.2013>	<ASI-300/600- PRO-2 26.09.2013>	<ASI-640- PRO-2 26.09.2013>	<ASI-1000- PRO-2 26.09.2013>	<ASI-180- PRO-1 12.12.2013>