

PROTEÍNA TOTAL

MÉTODO:

Biureto.

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação de proteínas em soro e outros líquidos biológicos. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

As proteínas reagem com o biureto desenvolvendo uma coloração roxa proporcional à concentração protéica da 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:

RGT – Reagente de Cor: Tartarato de sódio e potássio 45 g/L; Hidróxido de sódio 40 g/L; Sulfato de cobre 15 g/L; Iodeto de potássio 5 g/L. Conservar a 15 - 30°C.

PAD - Padrão: Albumina bovina 4,0 g/dL; Azida sódica 0,5 g/L. Conservar a 2 - 8°C.

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. O PAD contém azida sódica como conservante.
- Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- A presença de bilirrubina até a concentração de 29 mg/dL e de hemoglobina até 50 mg/dL, não interfere na reação de cor.
- Vários íons de amônio interferem no teste, pela formação de complexo cúprico de amônio.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança.
- 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.

ESTABILIDADE:

O RGT é estável, mesmo depois de aberto, até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado entre 15 e 30°C. O PAD deve ser armazenado entre 2 e 8°C após o seu primeiro uso, para evitar a evaporação do solvente. Agite-o sempre antes de usá-lo.

TRANSPORTE:

O transporte deve ser realizado em temperaturas entre 15 e 30°C, conforme condições de conservação do produto. Evitar umidade. Não congelar.

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:

Os reagentes se encontram prontos para o uso.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS:

- SORO
 - LÍQUIDOS: ascítico, pleural e sinovial.
- O soro deve ser obtido o mais breve possível.

No soro, as proteínas são estáveis por até 7 dias à temperatura entre 15 e 25°C ou até 30 dias entre 2 e 8°C. As amostras de soro hemolisado ou contendo expansores plasmáticos (Dextram, Hemacel ou PVP), fornecem valores mais altos.

Soros fortemente lipêmicos, podem causar turvação.

Nesse caso proceder:

- Adicionar 3,0 mL de éter à reação de cor;
- Agitar por 60 minutos;
- Centrifugar a 2000 rpm por 5 minutos;
- Efetuar a leitura fotométrica da camada inferior.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Cronômetro.

MÉTODO DE ANÁLISE:

1. COLORIMETRIA:

Mesmo procedimento para todos os tipos de amostra. Identificar 3 tubos de ensaio com "B" - Branco, "A" - Amostra e "P" - Padrão, e proceder:

	"B" - Branco	"A" - Amostra	"P" - Padrão
RGT DE USO	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Amostra	-	0,02 mL	-
PAD	-	-	0,02 mL

Homogeneizar bem. Aguardar 15 minutos entre 15° - 25°C.

Efetuar a leitura fotométrica em 550 nm, acertando o zero com o tubo "B" - Branco. A reação de cor é estável por 3 horas.

1. CÁLCULOS:

$$FC = 4 / Ap$$

$$\text{Proteína Total} = Aa \times FC \text{ (g/dL)}$$

$$\text{Globulina} = \text{Proteína Total} - \text{Albumina}$$

$$FC = \text{Fator de Calibração}$$

$$Ap = \text{Absorbância do padrão}$$

$$4 = \text{Concentração do padrão}$$

$$Aa = \text{Concentração da amostra}$$

Exemplo:

$$\text{Padrão} = 4,0 \text{ g/dL}$$

$$Ap = 0,212$$

$$Aa = 0,370$$

$$FC = 4 / Ap$$

$$FC = 4 / 0,212 = 18,9$$

$$\text{Proteína Total} = Aa \times FC \text{ (g/dL)}$$

$$\text{Proteína Total} = 0,370 \times 18,9 = 7,0 \text{ g/dL}$$

$$\text{Globulina} = \text{Proteína Total} - \text{Albumina}$$

$$\text{Globulina} = 7,0 - 4,0 = 3,00 \text{ g/dL}$$

VALORES DE REFERÊNCIA:

Amostra	
Soro: Recém-nascido:	5,8 a 8,9 g/dL
Até 6 anos:	5,6 a 8,5 g/dL
Adulto:	6,0 a 8,0 g/dL
Líquido Pleural e ascítico:	
Tansudatos:	Níveis de proteínas 50% menores que os níveis plasmáticos
Exudatos:	Níveis de proteínas 50% maiores que os plasmáticos
Líquido sinovial:	2,5 a 3,0 g/dL

Para converter os valores para g/L (SI), multiplicar por 10.

Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos de referência para a população atendida.

CALIBRAÇÃO:

O Fator utilizado deve ser verificado regularmente.

Para a calibração recomenda-se o uso do calibrador AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso e tabela com valores. Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro.

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

A recalibração deve ser realizada quinzenalmente ou:

- 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.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados por este método para a Proteína pode ser empregado. Recomendamos o uso de nossos soros controle da linha HUMATROL e/ou da linha SERODOS.

AUTOMAÇÃO:

Aplicações para equipamentos semi-automáticos e/ou automáticos serão fornecidas quando solicitadas.

RECUPERAÇÃO EM SORO CONTROLE:

SORO	MÉDIA	DP	CV
SR 0004	6,68	0,12	1,82
HP 0004	9,32	0,05	0,54

LINEARIDADE DA REAÇÃO DE COR:

A reação de cor é linear até a concentração de 12 g/dL.

Para valores maiores que o limite da linearidade:

- Diluir a amostra biológica com solução salina 0,85%;
- Efetuar nova determinação;
- Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

REPETIBILIDADE:

	N	Média	DP	CV
Amostra	10	5,23	0,15	2,9

REPRODUTIBILIDADE:

	N	Média	DP	CV
Amostra	10	5,38	0,37	6,83

SENSIBILIDADE:

A partir da média do desvio-padrão do resultado encontrado da imprecisão dia-a-dia a 25°C (reprodutibilidade), a sensibilidade pode ser calculada utilizando 3 desvios - padrões (DP):

$$\text{Sensibilidade} (3 \times DP = 0,37 \text{ g/dL}) : 3 \times 0,37 = 1,11 \text{ g/dL}$$

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

O kit de Proteína Total foi comparado com outro kit de Proteína comercialmente disponível. Soros controle, bem como amostras de pacientes foram utilizadas na comparação. Os resultados foram avaliados por componente principal de análise e também por um modelo de regressão não paramétrica de acordo com Bablok & Passing. A regressão linear obtida pode ser descrita como:

$$Y = 0,9715 X + 0,0957 \text{ (g/dL)}$$

$$r = 0,989$$

Ambos os métodos mostraram boa concordância e nenhum desvio significativo foi observado em alguma amostra específica.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Teste
053250-1	RGT PAD	1 x 250 mL 1 x 2 mL	250
013-IV1/2	RGT PAD	10 x 20 mL 1 x 3 mL	Varia de acordo com o equipamento

REV. 06/24

InVitro

013-IV3/4	RGT PAD	10 x 20 mL 1 x 3 mL	Varia de acordo com o equipamento
-----------	------------	------------------------	--------------------------------------

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. Meulemans, O.: Clin. Chem, Acta 5:757, 1960.
2. Pennock, C.A.: J. Clin. Path. 21:518, 1968.
3. Tonks, D. B.: Quality Control in Clinical Laboratories, Diagnostics, Reagents, Division, Ontario, 1970.
4. Henry, R.J.: Clinical Chemistry - Principles and Technics, 2ª Ed. Harper and Row, 1974.
5. Annino, J.S.: Clinical Chemistry - Principles and Procedures, 4ª Ed. Little, Brown and Company.
6. Ióvine, E.: El Laboratorio, 2ª Ed. Panamericana.
7. Moura, R.A.A.: Técnicas de laboratório, 2ª Ed. Atheneu.

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

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: 10303460170 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



Tóxico



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação