

PROTEÍNA URINÁRIA

MÉTODO:

Vermelho de Pirogalol.

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa de proteína na urina e no líquido com reação de ponto final. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

A proteína presente na amostra reage com o vermelho de pirogalol e o molibdato, em meio ácido, formando um complexo colorido. A intensidade da cor formada é diretamente proporcional à concentração de proteína na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

O aumento ou a diminuição do valor de proteína na urina são marcadores importantes do prognóstico renal de um paciente. Assim, em pacientes com doença renal a pesquisa de proteinúria constitui um elemento importante no diagnóstico e no acompanhamento.

A urina de pessoas saudáveis não contém proteínas ou contém somente em pequenas quantidades (até 140 mg/24 horas ou 15 g/dL); normalmente o glomérulo evita a passagem das proteínas do sangue para o filtrado glomerular. Alterações glomerulares causam o aumento da permeabilidade das proteínas plasmáticas o que ocasiona a proteinúria.

Existem também a proteinúria de sobrecarga, quando o material protéico se origina de fontes extra-renais, como a hemoglobina decorrente da hemólise intravascular ou a imunoglobulina do mieloma.

A nefropatia diabética franca é geralmente acompanhada de proteinúria intensa (3 a 4 g/24 horas).

O exame de proteína no líquido é usado principalmente para detectar o aumento de permeabilidade da barreira hematoencefálica ou o aumento de produção intratecal e imunoglobulinas. A permeabilidade da barreira hematoencefálica a proteínas do plasma é aumentada pela pressão intracraniana devido a tumor cerebral, hemorragia intracerebral, lesão traumática, inflamação devida a meningite bacteriana ou por vírus, encefalite ou poliomielite.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 e 8°C.

RGT Reagente de Cor: Ácido Succínico 0,05mol/L, pH 2,5; Vermelho de pirogalol 0,04 mol/L; Molibdato de Sódio 0,13 mmol/L; Oxalato de Sódio 1,0 mmol/L; Benzoato de Sódio 0,35 mmol/L; SDS 0,1 mmol/L.

STD Padrão de Proteína: Solução de Albumina Bovina 1000 mg/L; azida sódica 0,02%.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado entre 2 e 8°C. Se abertos, evitar contaminação. Não congelar e manter ao abrigo da luz.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

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 DO REAGENTE DE USO:

O reagente de cor e o padrão estão prontos para uso.

PRECAUÇÕES:

- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- Os reagentes não necessitam serem tratados como amostras contaminantes.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-las 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.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

• Urina:

Utilizar urina de 24 horas. Não há necessidade da adição de conservantes. Estável 7 dias entre 2 e 8°C. Homogeneizar a urina, medir o volume e separa uma alíquota de cerca de 20 mL. Centrifugar por 10 minutos a 3.000 rpm. Utilizar o sobrenadante para o teste.

• Líquor:

Estável por 4 dias entre 2 e 8°C. Centrifugar por 10 minutos a 3.000 rpm. Utilizar o sobrenadante para o teste.

INTERFERÊNCIAS:

Líquor: hemólise.

A presença de detergentes (surfactantes) na amostra ou seus resíduos em materiais e/ou equipamentos de laboratório interferem com a reação. A presença de Lauril sulfato de sódio (0,1%) e Triton X100 (1%) também causam interferência.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS,
- Pipetas

MÉTODO DE ANÁLISE:

Leitura em espectrofotômetro:

Comprimento de onda: 600 nm (580 - 620 nm)

Cubeta: 1 cm

Temperatura: 37°C

Medida: Contra reagente branco. Somente um reagente branco por série é necessário.

Esquema de pipetagem:

Pipetar tubos ou cubetas	Branco	Padrão	Amostra
STD	---	20 µL	---
Amostra	---	---	20 µL
RGT	1000 µL	1000 µL	1000 µL

Homogeneizar bem e incubar por 5 minutos a 37°C.
Medir a absorbância do Padrão e da Amostra frente ao Branco de Reagente. A cor final da reação é estável por 30 minutos.

CÁLCULO DA CONCENTRAÇÃO PARA URINA E LÍQUOR:

Proteína (mg/L) = Concentração do Padrão (mg/L) x $\frac{\Delta A_{amostra}}{\Delta A_{STD}}$

Exemplo:

Concentração do Padrão: 1000 mg/L

Absorbância da Amostra: 0,006

Absorbância do Padrão: 0,156

Proteína Urinária (mg/L) = (0,006/0,156) x 1000 = 38 mg/L

Com Fator de Calibração:

Fator de Calibração (FC) = Concentração do Padrão / Absorbância do Padrão

Proteína (mg/L) = Absorbância da Amostra x Fator de Calibração

Exemplo:

FC = 1000 / 0,156

FC = 6410

Proteína (mg/L) = 0,006 x 6410

Proteína (mg/L) = 38 mg/L

Cálculo para Proteína Urinária (mg/24 horas):

Proteinúria (mg/24 horas) = Proteinúria (mg/L) x volume urinário 24 horas (L)

Urina (mg/24 horas) = 38 (mg/L) x 1,2 (L) = 46 mg/24 horas

AUTOMAÇÃO:

Adaptação especial para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada.

LINEARIDADE:

O teste é linear até a concentração de proteína de 3000 mg/L. Para valores superiores diluir com água deionizada, realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

VALOR DE REFERÊNCIA:

	CRIANÇAS	ADULTOS
Líquor	300 - 1000 mg/L	150 - 450 mg/L

	ADULTOS E CRIANÇAS	GESTANTES
Urina	≤ 100 mg/24h	≤ 150 mg/24h

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

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo controle de urina contendo valores determinados para Proteína Urinária pode ser empregado.

RECUPERAÇÃO EM SOROS CONTROLES:

Controles de Urina comercialmente disponíveis foram usados. Os soros controle foram reconstituídos/preparados de acordo com as instruções do fabricante. Os valores medidos foram comparados com os valores alvos. A recuperação dos soros controle se encontrou dentro da faixa de aceitabilidade tanto testado manualmente como em um analisador automatizado.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA:

8,4 mg/L

REPETIBILIDADE:

N	Média (mg/L)	DP (mg/L)	% CV
25	1012	22,2	2,2
25	453	8,2	1,8

REPRODUTIBILIDADE:

N	Média (mg/L)	DP (mg/L)	% CV
25	1006	23,4	2,3
25	457	9,5	2,1

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

O kit Proteína Urinária foi comparado contra um método de proteína urinária comercialmente disponível. Controles de Urina bem como amostras de pacientes foram empregados na comparação. Foram avaliados os resultados obtidos pelos

REV. 06/25

InVitro

métodos utilizados e também através de uma equação de regressão não-paramétrica de acordo com Bablok & Passing. A regressão linear obtida foi:

N = 42
r = 0,99759
Y = 1,0035*X - 5,4846
X_{média} = 104 mg/L
Y_{média} = 99 mg/L

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e um desvio não significativo foi observado em algumas amostras específicas.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat.	Componente	Volume	Nº Testes
04650-2	RGT STD	2 x 50 mL 1 x 5 mL	100
630	RGT STD	1 x 50 mL 1 x 5 mL	Varia de acordo com o equipamento

BIBLIOGRAFIA:

1. Watanabe, N. et al. Urinary protein as measured with pyrogallol red-molibdate complex, manually and in a Hitachi 726 automated analyzer. Clin. Chem. V. 32, p. 1551 - 1554, 1986.
2. ORSONNEAU, J. L. et al. An improved pyrogallol red-molybdate method for determining total urinary protein. Clin. Chem. v.35, p. 2233 - 2236, 1989.
3. BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R. Tietz textbook of Clinical Chemistry, 4 ed. Philadelphia: W. B. Saunders, 1994, p. 836.
4. YOUNG, D. S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press 2000.
5. WESTGARD, J. O. et. Al. A multi-rule shewart chart quality control in clinical chemistry. Cli. Chem., v.27 p. 493-501, 1981.

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.

Fabricado e 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: 10303460463 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