Proteína Total - SNIBE

MÉTODO
Biureto.

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

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 - 25ºC.

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

PREPARO DOS REAGENTES
Os reagentes se encontram prontos para o uso.

ESTABILIDADE
O RGT é estável, mesmo depois de aberto, até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado entre 15 e 25°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 25°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.

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 transmitem 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.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Tipo de amostra:
• SORO
• LÍQUIDOS: ascítico, pleural e sinovial.

Estabilidade das amostras: O soro deve ser obtido o mais breve possível. No soro, as proteínas são estáveis por até 7 dias à temperatura entre 15 e 25ºC ou até 30 dias entre 2 e 8ºC. 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:
A. Adicionar 3,0 mL de éter à reação de cor;
B. Agitar por 60 minutos;
C. Centrifugar a 2000 rpm por 5 minutos;
D. Efetuar a leitura fotométrica da camada inferior.

• O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, em seguida embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada (2 a 8ºC) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS
Equipamento de bioquímica automático, pipeta, ponteira e lixo para descarte. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

MÉTODO DE ANÁLISE

A- Leitura em espectrofotômetro:
Comprimento de onda: 550 nm
Cubeta: 1 cm
Temperatura: 15-25ºC
Medida: Contra reagente branco. Somente um reagente branco por série é necessário.

B- Procedimento de teste:
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	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Amostra	-	0,02 mL	
PAD	-	-	0,02 mL
Homogeneizar bem. Aguardar 15 minutos entre 15º - 25ºC. Efetuar a leitura fotométrica em 550 nm, acertando o zero com o tubo "B" – Branco. A reação de cor é estável por 3 horas.			

CÁLCULOS
FC = 4 / Ap
Proteína Total = Aa x FC (g/dL)
Globulina = Proteína Total – Albumina
FC = Fator de Calibração
4 = Concentração do padrão
Ap = Absorbância do padrão
Aa = Concentração da amostra

Exemplo:
Padrão = 4,0 g/dL
Ap = 0,212
Aa = 0,370
FC = 4 / Ap
FC = 4 / 0,212 = 18,9
Proteína Total = Aa x FC (g/dL)
Proteína Total = 0,370 x 18,9 = 7,0 g/dL
Globulina = Proteína Total – Albumina
Globulina = 7,0 – 4,0 = 3,00 g/Dl

CALIBRAÇÃO
Use o Padrão de Proteína PAD que está pronto para uso. O Fator utilizado deve ser verificado regularmente. 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.

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.

CONTROLE DE QUALIDADE
Todo soro controle contendo valores determinados por este método para a Proteína pode ser empregado. Recomendamos a utilização de nossos soros controle da linha Multicontrole de Bioquímica - Snibe.

AUTOMAÇÃO
Adaptação especial para analisadores automáticos de bioquímica está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada para o Departamento de Serviços Associados.

RASTREABILIDADE
A concentração de proteína foi verificada com o material de referência interno. O kit de Proteína Total revelou uma boa recuperação dentro dos limites de reprodutibilidade do método.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão
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 (g/dL)
r = 0.989
Ambos os métodos mostraram boa concordância e nenhum desvio significante foi observado em alguma amostra específica.

Precisão

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 25ºC (reprodutibilidade), a sensibilidade pode ser calculada utilizando 3 desvios - padrões (DP):
Sensibilidade (3 x DP = 0,37 g/dL) : 3 x 0,37 = 1,11 g/dL.

Linearidade
A reação de cor é linear até a concentração de 12 g/dL.
Para valores maiores que o limite da linearidade:
A. Diluir a amostra biológica com solução salina 0,85%;
B. Efetuar nova determinação;
C. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

REV. 07/26

Recuperação em soro controle

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

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat. Nº	Reagente	Volume
823-2	RGT PAD	2 x 60 mL 1 x 3 mL

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 Laboratório, 2ª Ed. Panamericana.
7. Moura, R.A.A.: Técnicas de laboratório, 2ª Ed. Atheneu.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: +55(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: +55(31) 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF-MG 4463

ANVISA: 10303460613 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO


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