

Bioclin

PROTEÍNAS TOTAIS

K031

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação das Proteínas Totais. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia : Biureto.

As ligações peptídicas das proteínas (-CONH-) reagem com os íons cúpricos, em meio alcalino, formando um complexo de coloração violeta que é proporcional ao teor das Proteínas no meio. A presença do Tartarato de sódio e potássio estabiliza o reagente e a concentração adequada de lodeto de potássio previne a sua auto-redução.

REAGENTES

Número 1 - Biureto - conservar entre 2 e 8°C. Contém: Hidróxido de sódio 0,2 mol/L, Tartarato de potássio e sódio 32 mmol/L, lodeto de potássio 6 mmol/L, Sulfato de cobre 12 mmol/L.

Número 2 - Padrão - conservar entre 2 e 8°C. Agitar antes de usar. Contém: Albumina 4g/dL, estabilizador e Azida sódica 15, 38 mmol/L.

APRESENTAÇÃO

	K031 - 1	K031 - 2
Reagente	Volume	Volume
Reagente Nº 1	250 mL	500 mL
Reagente Nº 2	2 mL	2 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, balão volumétrico, água destilada ou deionizada, frasco plástico para armazenamento do Reagente de Trabalho. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8 °C. O transporte em temperaturas entre 15 e 30 °C não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - O Reagente Nº 1 é cáustico, manusear com cuidado. O Reagente Nº 2 contém Azida sódica, irritante para pele e mucosas;
- 6 - Não usar plasma;
- 7 - Determinar o fator periodicamente e a cada lote do produto;
- 8 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise e líquidos (pleural, sinovial e ascítico). O analito é estável por 07 dias entre 2 e 8 °C e 60 dias a 10 °C negativos.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Os reagentes são pronto para uso.

TÉCNICA

Marcar 3 tubos de ensaio : B (Branco), A (Amostra), P (Padrão) e proceder como a seguir :

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	---	---	50 µL
Padrão	---	50 µL	---
Biureto	2,5 mL	2,5 mL	2,5 mL

Homogeneizar bem e deixar em repouso por 10 minutos. Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 545 nm (510 - 550 nm), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos.

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

Proteínas Totais (g/dL) = $\frac{\text{Absorbância da amostra} \times 4}{\text{Absorbância do padrão}}$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o método do Fator de calibração pode ser usado.

Fator de calibração = $\frac{\text{Concentração do padrão (4 g/dL)}}{\text{Absorbância do padrão}}$

g/dL = Absorbância da amostra x Fator de calibração

Os resultados serão expressos em g/dL.

A reação é linear até 12 g/dL. Para valores maiores, diluir o soro com solução salina 0,85% e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

INTERFERENTES

Amostra hemolisada, icterícia, lipêmica ou medicamentos como: digitálicos, corticosteróides, esteróides anabólicos interferem nas dosagens. Os estrogênios, laxativos e contraceptivos orais interferem, produzindo valores reduzidos das Proteínas.

Para amostras com Bilirrubina acima de 40 mg/dL e Hemoglobina acima de 180 mg/dL fazer um Branco da amostra da seguinte maneira : misturar 2,5 mL de NaCl 0,85% com 0,05 mL de amostra. Determinar a absorbância a 545 nm acertando o zero com água destilada ou deionizada. Diminuir a absorbância assim obtida da absorbância do teste e calcular a concentração.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O método descrito não é aplicado para a dosagem das Proteínas na urina e no líquido. Para estas amostras usar o kit Bioprot U/LCR Bioclin.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em g/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Proteínas Totais em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Proteínas Totais no soro : 6,0 a 8,0 g/dL

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit Proteínas Totais foi comparado com outro método para dosagem de proteínas totais comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi: $y = 0,970x + 0,246$, o coeficiente de correlação: 0,995. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade refere-se a 20 determinações sucessivas, utilizando-se 3 amostras com concentrações diferentes, encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (g/dL)	5,49	6,69	8,41
Desvio padrão (g/dL)	0,07	0,09	0,08
Coefficiente de Variação (%)	1,36	1,27	0,90

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade refere-se 20 determinações, em 3 dias diferentes, com 3 amostras de concentrações diferentes encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (g/dL)	5,50	6,71	8,40
Desvio padrão (g/dL)	0,01	0,02	0,01
Coefficiente de Variação (%)	0,18	0,23	0,12

SENSIBILIDADE

A sensibilidade do Kit Proteínas Totais foi calculado a partir de 20 determinações de uma amostra isenta da presença de proteínas totais.

A média encontrada foi de 0,022 g/dL com desvio padrão de 0,007 g/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 0,043 g/dL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Os níveis plasmáticos das Proteínas Totais sofrem variações de acordo com as alterações das suas várias frações. Sua concentração é influenciada pelo estado nutricional, hepático, renal e erros metabólicos.

Valores aumentados de Proteínas Totais podem ocorrer na desidratação, mieloma múltiplo, enfermidades do colágeno (lúpus eritematoso, artrite reumatóide), endocardite bacteriana subaguda.

A hipoproteïnemia pode ocorrer nas seguintes condições clínicas: síndrome nefrótica, insuficiência hepática (cirrose, hepatite crônica, neoplasias), desnutrição grave, anemias graves, estados febris prolongados, infecções graves, hemorragia maciça.

A dosagem de Proteínas nos líquidos serosos (pleural e ascítico) é importante para se fazer a diferenciação entre transudatos (valor de Proteínas inferior a 50% da concentração do soro) e exudatos (valor de Proteínas superior a 50% da concentração do soro).

Os níveis de Proteínas no líquido sinovial são inferiores aos do sangue variando de 1,2 a 2,5 g/dL.

NÚMERO DE TESTES

Apresentação 1: 100 Testes/ 50 µL de amostra/2,5 mL de Reagente

Apresentação 2: 200 Testes/ 50 µL de amostra/2,5 mL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - GORNALL, A. G.; BARDAWILL, C. J.; DAVID, M. M. J., Biol. Chem., 1977, 751.
- 2 - WEICHELBAUM, T. E.; AMER, J., Clin. Pathol., 1946, 16,40.
- 3 - SLATER, L.; CARTER, P. M.; HOBBS, J. R., Ann. Clin. Biochem., 1975, 12,333.
- 4 - BATSAKIS, J. G.; AROUSOHN, R. S.; WALKER, W. A.; BARNES, B.; AMER, J., Clin. Pathol., 1976, 66,238.
- 5 - HOEL, P. G., em Estatística Elementar, Ed. Fundo de Cultura S/A, 1969.
- 6 - TONKS, D. B., Clin. Chem., 1983, 9,217.
- 7 - CARL, A. B. and EDWARD, R. A., Tietz Textbook of Clinical Chem. 2nd ed, 1994, 695-697.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
e-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 031 5454.

e-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Proteínas Totais na ANVISA: 10269360116.

Revisão: Agosto/11