



# Proteínas Totais | Proteínas Totales

Kit para determinação das proteínas totais por metodologia colorimétrica.  
Kit para determinación de proteínas totales por metodología colorimétrica.

Ref: 418  
MS 80022230087

## MÉTODO

Colorimétrico-Biureto.

## FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa das proteínas totais no soro e líquidos sinovial, pleural e ascítico.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## FUNDAMENTO

As ligações peptídicas das proteínas (-HN-CO-) reagem com íons cúpricos em meio alcalino (Reagente do Biureto) formando um complexo de coloração violeta, cuja absorbância medida em 545 nm é diretamente proporcional à concentração de proteínas na amostra.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

A dosagem isolada da proteína total tem pouco valor clínico porque a alteração em uma das frações pode ser compensada por alteração de outra fração, como ocorre nas doenças crônicas, em que há diminuição de albumina com aumento de gamaglobulina.

**Valores aumentados:** A concentração de proteína total do soro está comumente aumentada em pacientes com desidratação, mieloma múltiplo, macroglobulinemia, crioglobulinemia, lúpus eritematoso, artrite reumatóide, sarcoidose, infecções crônicas, linfogranuloma e endocardite bacteriana subaguda.

**Valores Diminuídos:** A concentração de proteína total do soro está diminuída na hiper hidratação, desnutrição grave, insuficiência renal, nefrose, queimaduras graves, síndrome de má absorção, deficiência de cálcio e de vitamina D.

## QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

- Metodologia colorimétrica de ponto final, simples, rápida e facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- O produto emprega reagentes líquidos, prontos para uso.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

## IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar em temperatura ambiente (15-30 °C).

1. **Padrão de 4,0 g/dL** - Contém albumina bovina. O valor da concentração é rastreável ao Material de Referência Certificado 927 (NIST, USA). Armazenar bem vedado para evitar evaporação.
2. **Biureto** - Contém sulfato de cobre 12 mmol/L, hidróxido de sódio 600 mmol/L e estabilizador.

## ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

## Sinais de Deterioração dos Reagentes

1. Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro (leitura em 540 ± 10 nm);
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- O Biureto (2) é corrosivo. Contato com os olhos, pele ou mucosas devem ser evitados. Não aspirar ou ingerir.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

## AMOSTRA

SORO E LÍQUIDOS (pleural, sinovial e ascítico).

O analito é estável 3 dias entre 2-8 °C.

Os anticoagulantes quelantes interferem.

## Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

## INTERFERÊNCIAS

A hemólise (hemoglobina até 130 mg/dL), bilirrubina até 32 mg/dL e lipemia (triglicérides até 500 mg/dL) não produzem interferências significativas.

Amostras com valores de triglicérides entre 500 e 1100 mg/dL produzem interferências positivas que podem ser minimizadas com o emprego do Branco de Amostra.

## Atenção

Para minimizar a ação de interferências fotométricas na dosagem, utilizar o Branco de Amostra.

## Branco de Amostra

Misturar 20 µL do soro com 1000 µL de solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%). Medir a absorbância da mistura em 545 nm, acertando o zero de absorbância com água deionizada ou destilada.

Subtrair a absorbância obtida do Branco de Amostra da absorbância do Teste e calcular o resultado final.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

### A. Condições de Reação

- Leitura: Comprimento de onda 545 nm (530 a 550 nm)
- Medida: contra o Branco
- Tipo de reação: Ponto final

### B. Técnica de Análise

1. Pipetar:

Tubos	Branco	Teste	Padrão
Água deionizada	20 µL		
Soro		20 µL	
Padrão (1)			20 µL
Biureto (2)	1000 µL	1000 µL	1000 µL

2. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C por 10 minutos.

O nível de água do banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos.

3. Fazer as leituras fotométricas do Padrão (Ap) e do Teste (At) zerando o aparelho com o Branco em 545 nm (530 a 550 nm).

4. A cor é estável por 1 hora.

## Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, pode-se efetuar os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

Concentração do Padrão = Cp

Concentração do Teste = Ct

Absorbância do Padrão = Ap

Absorbância do Teste = At

## Exemplo

Cp = 4,0 g/dL

Se Ap = 0,244

Se At = 0,460

FC = Cp ÷ Ap = 4,0 ÷ 0,244 = 16,4

Ct = FC x At = 16,4 x 0,460 = 7,5 g/dL

## Atenção

- Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

## Conversão de Unidades

Unidades Convencionais ( g/dL) x 10 = Unidades SI (g/L)

## VALORES DE REFERÊNCIA

**Crianças acima de três (3) anos e adultos**

Soro: 6,0 a 8,0 g/dL = 60 a 80 g/L.

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

## AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

## CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle com valores estabelecidos pelos fabricantes.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

## CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO<sup>7</sup>

### Linearidade

A reação é linear até 14 g/dL (140 g/L). Para valores maiores diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%) e repetir a determinação. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

### Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações, utilizando duas amostras com valores diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,1 e 0,9%.

### Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 25 determinações, utilizando duas amostras com valores diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,8 e 1,9%.

### Sensibilidade Analítica

O limite de detecção é igual a 1,1 g/dL, equivalente a três desvios padrão (DP) da média do desvio-padrão do resultado encontrado nos ensaios da imprecisão dia-a-dia (reprodutibilidade).

### Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 105 amostras de soro humano com valores desconhecidos. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com uma equação de regressão linear onde  $y = x - 0,1$ .

## OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4ª Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
2. Gornall AG, Bardawill CS, David MM. J Biol Chem 1949; 177:751.
3. Kaplan A, Szabo LL, Opheim KE. Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques, Philadelphia: Lea & Febiger 1988:145-166.
4. Pennock CA., Passant LP, Bolton FG. J Clin Path 1968; 21:518.
5. Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1970.
6. Weichselbaun TE. Am J Clin Path 1946;10:49.
7. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

## TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

### Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230087

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020










Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

## SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Corrosivo
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Quantidade de testes
	Fabricado por		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		

Revisão: 01/21



# Proteínas Totais | Proteínas Totales

Kit para determinação das proteínas totais por metodologia colorimétrica.  
Kit para determinación de proteínas totales por metodología colorimétrica.

Ref: 418  
MS 80022230087

## MÉTODO

Colorimétrico-Biuret.

## META

Reactivos para la determinación cuantitativa de proteínas totales en suero y líquido sinovial, pleural y ascítico.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## RAZÓN FUNDAMENTAL

Los enlaces peptídicos de las proteínas (-HN-CO-) reaccionan con los iones cúpricos en medio alcalino (Reactivo de Biuret) formando un complejo de color violeta, cuya absorbancia medida a 545 nm es directamente proporcional a la concentración de proteínas en la muestra.

## SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La dosificación aislada de proteína total tiene poco valor clínico porque el cambio en una de las fracciones puede compensarse con el cambio en otra fracción, como ocurre en las enfermedades crónicas, en las que hay una disminución de la albúmina con un aumento de la gammaglobulina.

**Valores aumentados:** la concentración de proteína sérica total suele aumentar en pacientes con deshidratación, mieloma múltiple, macroglobulinemia, crioglobulinemia, lupus eritematoso, artritis reumatoide, sarcoidosis, infecciones crónicas, linfogranuloma y endocarditis bacteriana subaguda.

**Valores reducidos:** La concentración total de proteína de suero de leche disminuye en caso de hiperhidratación, desnutrición grave, insuficiencia renal, nefrosis, quemaduras graves, síndrome de malabsorción, deficiencia de calcio y vitamina D.

## CUALIFICACIONES DEL MÉTODO

- Metodología colorimétrica de punto final, sencilla, rápida y fácilmente adaptable a analizadores automáticos y semiautomáticos.
- El producto utiliza reactivos líquidos listos para usar.
- La metodología permite obtener resultados exactos y precisos si se lleva a cabo como se describe en estas Instrucciones de Uso.

## IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Conservar a temperatura ambiente (15-30°C).

3. **Estándar de 4,0 g/dL** - Contiene albúmina bovina. El valor de concentración se puede rastrear hasta el material de referencia certificado 927 (NIST, EE.UU.). Mantener bien cerrado para evitar la evaporación.
4. **Biuret** - Contiene 12 mmol/L de sulfato de cobre, 600 mmol/L de hidróxido de sodio y estabilizador.

## ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan a la temperatura recomendada, se sellan herméticamente y se evita la contaminación durante su uso.

## Señales de deterioro de los reactivos

2. Presencia de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.

## MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Espectrofotómetro (lectura a 540 ± 10 nm);;
- tubos y pipetas;
- cronógrafo.

## PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para realizar la prueba.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- O Biureto (2) é corrosivo. Contato com os olhos, pele ou mucosas devem ser evitados. Não aspirar ou ingerir.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

## MUESTRA

SUERO Y LÍQUIDOS (pleurales, sinoviales y ascíticos).

El analito es estable durante 3 días a 2-8 °C.

Los anticoagulantes quelantes interfieren.

## Nota

Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

## INTERFERENCIAS

La hemólisis (hemoglobina hasta 130 mg/dL), la bilirrubina hasta 32 mg/dL y la lipemia (triglicéridos hasta 500 mg/dL) no producen interferencias significativas.

Las muestras con valores de triglicéridos entre 500 y 1100 mg/dL producen interferencia positiva que puede minimizarse con el uso del Blanco de Muestra.

## Aviso

Para minimizar la acción de las interferencias fotométricas en la dosificación, utilice el Sample Blank.

## Muestra Blanca

Mezclar 20 µL de suero con 1000 µL de solución de NaCl 150 mmol/L (0,85%). Mida la absorbancia de la mezcla a 545 nm, ajustando la absorbancia a cero con agua desionizada o destilada.

Reste la absorbancia obtenida del blanco de muestra de la absorbancia de la prueba y calcule el resultado final.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

### A. Condiciones de reacción

- Lectura: Longitud de onda 545 nm (530 a 550 nm)
- Medida: contra Blanco
- Tipo de reacción: Punto final

### B. Técnica de análisis

#### 2. Pipetar:

Tubos	Blanco	Prueba	Patrón
Água deionizada	20 µL		
Suero		20 µL	
Predeterminado (1)			20 µL
Biuret (2)	1000 µL	1000 µL	1000 µL

5. Homogeneizar e incubar en baño maría a 37 °C durante 10 minutos.

El nivel del agua en el baño de agua debe ser superior al nivel de los reactivos en los tubos.

6. Tome las lecturas fotométricas del Estándar (Ap) y Prueba (At) poniendo a cero el dispositivo con el Blanco a 545 nm (530 a 550 nm).

7. El color es estable durante 1 hora.

## Calculos

Ver Linealidad.

Como la metodología obedece a la ley de Lambert-Beer, los cálculos se pueden realizar utilizando el Factor de Calibración (FC).

Concentración del patrón = Cp

Concentración de prueba = Ct

Patrón Absorbancia = Ap

Absorbancia de prueba = En

## Ejemplo

Cp = 4,0 g/dL

Si Ap = 0,244

Si At = 0,460

FC = Cp ÷ Ap = 4,0 ÷ 0,244 = 16,4

Ct = FC x At = 16,4 x 0,460 = 7,5 g/dL

## Aviso

- Esta técnica de dosificación es adecuada para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura sea igual o inferior a 1000 µL.
- El analista siempre debe verificar la necesidad de ajustar el volumen para el fotómetro utilizado en su laboratorio.
- Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden modificar proporcionalmente sin alterar el rendimiento y los cálculos de la prueba.
- En caso de reducción de volúmenes, es necesario observar el volumen mínimo de lectura fotométrica.
- Los volúmenes de muestra inferiores a 10 µL son fundamentales en las aplicaciones manuales y deben utilizarse con precaución, ya que aumentan la imprecisión de la medición.

## Conversión de unidades

Unidades convencionales (g/dL) x 10 = Unidades SI (g/L)

## VALORES DE REFERENCIA

Niños mayores de tres (3) años y adultos

Suero: 6,0 a 8,0 g/dL = 60 a 80 g/L.

Estos valores deben usarse como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

## AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo a la página web [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

#### CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Para controlar y verificar el desempeño del kit se pueden utilizar muestras de control con valores establecidos por los fabricantes.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

#### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN<sup>7</sup>

##### Linealidad

La reacción es lineal hasta 14 g/dL (140 g/L). Para valores superiores, diluir la muestra con 150 mmol/L NaCl (0,85%) y repetir la determinación. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

##### Repetibilidad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones utilizando dos muestras con valores diferentes.

Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 1.1 y 0.9%.

##### Reproducibilidad

La imprecisión entre ensayos se calculó con 25 determinaciones utilizando dos muestras con valores diferentes.

Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 1.8 y 1.9%.

##### Sensibilidad Analítica

El límite de detección es igual a 1,1 g/dL, equivalente a tres desviaciones estándar (DE) de la media de la desviación estándar del resultado encontrado en las pruebas de imprecisión del día a día (reproducibilidad).

##### Comparación de métodos

El producto se comparó con un producto similar disponible en el mercado mediante el análisis de 105 muestras de suero humano con valores desconocidos. Los resultados analizados por modelos estadísticos mostraron que no existe diferencia significativa a un intervalo de confianza del 95% con una ecuación de regresión lineal donde  $y = x - 0.1$ .

#### COMENTARIOS

- La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
- Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
- El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4ª Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
- Gornall AG, Bardawill CS, David MM. J Biol Chem 1949; 177:751.
- Kaplan A, Szabo LL, Opheim KE. Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques, Philadelphia: Lea & Febiger 1988:145-166.
- Pennock CA., Passant LP, Bolton FG. J Clin Path 1968; 21:518.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1970.
- Weichselbaun TE. Am J Clin Path 1946;10:49.
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

#### TÉRMINOS Y CONDICIONES DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

##### Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso.

Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - Reg. EM - N° 80022230087

Granja. respuesta Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

AV. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020










Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

#### SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Corrosivo
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Quantidade de testes
	Fabricado por		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		

Revisão: 01/21