



Total Protein

Método colorimétrico para a determinação de proteínas totais em soro e plasma

SIGNIFICADO CLÍNICO

As proteínas são compostos orgânicos macromoleculares, amplamente distribuídos no organismo e especialmente para a vida. Atuam como elementos estruturais e de transporte e aparecendo como enzimas, hormônios, anticorpos, fatores coagulantes, etc.

No plasma, as proteínas contribuem a manter o volume de fluido circulante, transportam substâncias relativamente não solúveis e atuam na inativação de compostos tóxicos e na defesa contra agentes invasores.

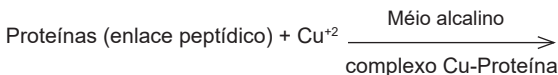
A determinação de proteínas totais é útil para o monitorio de mudanças produzidas por diferentes doenças.

Em condições patológicas como a perda renal, desnutrição, infecções prolongadas, etc., apresentam-se as hipoproteïnemias, no entanto, em outras como o mieloma múltiplo, endocardite bacteriana e hemoconcentrações de diferentes origens, (ex. desidratação) observam-se as hiperproteïnemias.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

Em meio alcalino, os enlases peptídicos das proteínas reagem com o íon cúprico, formando o complexo violeta-púrpura do biuret. A intensidade de absorção deste complexo a 540 nm, é diretamente proporcional à concentração das proteínas totais na amostra.

O tartrato de sódio e potássio presente no reagente, inibe a formação de hidróxido de cobre, evitando assim a sua precipitação. O iodeto de potássio evita a redução do íon cúprico a óxido cuproso.



REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: hidróxido de sódio, 600 mmol/L; tartrato sódico-potássico, 127,6 mmol/L.

B. Reagente B: hidróxido de sódio, 600 mmol/L; tartrato sódico-potássico, 127,6 mmol/L; iodeto potássico, 120 mmol/L; sulfato de cobre, 48,9 mmol/L.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

- **Calibrador A plus** de Wiener lab.
- Solução fisiológica (NaCl 9 g/L)

INSTRUÇÕES DE USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Os Reagentes Fornecidos são corrosivos. H315+H320 Provoca irritação cutânea e ocular. H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. P262 Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa. P305 + P351 + P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P302 + P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem.

Uma vez abertos, não devem ser deixados descobertos e sem refrigeração por longos períodos.

Pode ser observada uma leve alteração da cor do Reagente B sem mudança no desempenho do mesmo.

Evitar contaminações.

Proteger da luz.

AMOSTRA

Soro ou plasma

a) Coleta: obter a amostra da maneira habitual.

b) Aditivos: caso a amostra a ser utilizada for plasma, é recomendável o uso de heparina ou EDTA (**Anticoagulante W** de Wiener lab.) como anticoagulante.

c) Substâncias interferentes conhecidas: não são observadas interferências por dextrán até 30 g/L, hemoglobina até 750 mg/dL, triglicérides até 4000 mg/dL, nem bilirrubina até 20 mg/dL (200 mg/L).

As amostras que possuem precipitados devem ser centrifugadas antes de serem analisadas.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: a amostra deve ser preferivelmente fresca. Pode ser conservada até uma semana sob refrigeração (2-10°C) ou 6 meses a -20°C.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Micropipetas para medir os volumes indicados.
- Analisador automático.

PROCEDIMENTO

(Analisador automático)

A seguir, é detalhado um procedimento geral para Total Protein em um analisador automático. Quando for utilizada a técnica para um analisador em particular, as instruções de trabalho do mesmo devem ser seguidas. Em uma cubeta mantida à temperatura escolhida, colocar:

Amostra ou Calibrador	3 uL
------------------------------	------

Reagente A	120 uL
-------------------	--------

Incubar durante 120 segundos a 37°C. Ler a 540 nm de longitude de onda primária e 700 nm de longitude de onda secundária.

Reagente B	40 uL
-------------------	-------

Incubar durante 300 segundos a 37°C. Ler a 540 nm de longitude de onda primária e 700 nm de longitude de onda secundária.

Os analisadores Wiener lab. calculam automaticamente a concentração de lactato de cada amostra.

CALIBRAÇÃO

O Calibrador A plus é processado da mesma maneira que as amostras. A partir dele é calculado o fator correspondente. Os valores de concentração de proteínas totais são variáveis lote a lote. Consultar os valores nas instruções de uso de Calibrador A plus de Wiener lab.

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Standatrol S-E 2 níveis**) com concentrações conhecidas de proteínas totais, com cada determinação.

VALORES DE REFERÊNCIA

Adultos: 6,4 - 8,3 g/dL (64 - 83 g/L)
Sangue de cordão: 4,8 - 8,0 g/dL (48 - 80 g/L)
Prematuros: 3,6 - 6,0 g/dL (36 - 60 g/L)
Neonatos: 4,6 - 7,0 g/dL (46 - 70 g/L)
1 semana: 4,4 - 7,6 g/dL (44 - 76 g/L)
7 meses - 1 ano: 5,1 - 7,3 g/dL (51 - 73 g/L)
1-2 anos: 5,6 - 7,5 g/dL (56 - 75 g/L)
> 3 anos 6,0 - 8,0 g/dL (60 - 80 g/L)

Esses valores são apenas indicativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência na população de pacientes.

CONVERSÃO DE UNIDADES AO SISTEMA SI

Proteínas totais (g/dL) x 10 = Proteínas totais (g/L)

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. Para preservar a integridade dos reagentes devem ser evitadas as contaminações utilizando para a medição micropipetas perfeitamente limpas e secas.

Recomenda-se utilizar **Standatrol S-E 2 níveis** da Wiener

lab. como material de controle de qualidade, visto que com outros controles comerciais podem ser obtidos valores diferentes à faixa estabelecida, porque os mesmos são dependentes do método ou sistema utilizado.

DESEMPENHO

a) Precisão: baseado no protocolo EP5-A do CLSI foram obtidos os seguintes coeficientes de variação como estimadores da precisão intra-ensaio (CV_i) e total (CV_t):

Nível	CV _{nr}	CV _t
4,4 g/dL	0,36%	0,96%
6,7 g/dL	0,65%	1,16%
7,3 g/dL	0,57%	0,88%

b) Linearidade: a linearidade foi avaliada utilizando um protocolo baseado no EP6-A do CLSI. A reação é linear até 12 g/dL. Para valores superiores, diluir a amostra 1+4 partes com solução fisiológica (NaCl 9 g/L), repetir a determinação e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

c) Limite de quantificação: é avaliado utilizando um protocolo baseado no EP17-A do CLSI. O limite de quantificação é 2,5 g/dL.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Para as instruções de programação consultar as programações correspondentes aos analisadores Wiener lab para o método Total Protein. Para a calibração, deve ser utilizado Calibrador A plus da Wiener lab.

APRESENTAÇÃO

3 x 125 mL Reagente A

1 x 125 mL Reagente B

(Cód. 1999736)

4 x 30 mL Reagente A

4 x 10 Reagente B

(Cód. 1008105)*

REFERÊNCIAS

- Dumas, B; Bayse, D; Carter, R; Peters, T schaffer, R.- A candidate reference method for determination of total protein in serum. I. development and validation. - Clin. Chem. 27/10:1642, 1981.
- Glick, M; Ryder, K; Jackson, S. - Graphical comparisons of interferences in clinical chemistry instrumentation. - Clin. Chem. 32:470, 1986.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Tholen, D; Kallner, A; Kennedy, J; Krouwer, J; Meier, K. - Evaluation of precision of quantitative measurement methods; Approved Guideline - Second Edition. Vol. 24 N° 25, 2004.
- Tholen, D; Kroll, M; Astles, J; Happe, T; Krouwer, J; Lasky, F. EP6-A. - Evaluation of the Linearity of quantitative Measurement Procedures: A Statistical approach; Approved Guideline. - Vol. 23 N° 16, 2003.
- Tholen, D; Linnet, K; Kondratovich, M; Ambruster, D; Garret, P; Jones, R; Kroll, M; Lequin, R; Pankratz, T; Scassellati, G; Schimmel, H; Tsai, J. EP17-A. - Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. - Vol. 24 N° 34, 2004.

Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Elaborado por:



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Nocivo



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Corrosivo / Caústico



Conteúdo suficiente para <n> testes



Irritante



Data de validade



Consultar as instruções de uso



Limite de temperatura (conservar a)



Calibrador



Não congelar



Controle



Risco biológico



Controle Positivo



Volume após a reconstituição



Controle Negativo



Conteúdo



Número de lote



Número de catálogo



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina