

COD 21512 8 x 20 mL	COD 23512 4 x 20 mL
Unicamente para utilização <i>in vitro</i> no laboratório clínico	

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagente para medir a concentração de proteína na urina ou líquido cefalorraquidiano humano. Os valores obtidos na urina são úteis no diagnóstico de proteinúria e os obtidos no líquido cefalorraquidiano para detetar uma alteração na barreira hematoencefálica.

Este reagente deve ser utilizado nos analisadores BA da BioSystems ou nouro analisador de características similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Os glomérulos comportam-se como ultrafiltros das proteínas plasmáticas. O grau em que cada proteína individual filtra normalmente através da membrana é a função da sua massa e carga, assim como também da sua concentração plasmática.

Podem dar-se concentrações aumentadas de proteínas na urina (proteinúria) por hemorragia, permeabilidade glomerular aumentada, reabsorção tubular defeituosa, concentração plasmática aumentada de proteínas anormais de baixo peso molecular (como as cadeias ligeiras de imunoglobulinas), e secreção anormal de proteína no tracto urinário^{1,2}.

A proteinúria aparece em quase todas as doenças renais, como o síndrome nefrótico, glomerulonefritis, insuficiência renal e tumores renais malignos^{3,4}.

Concentrações elevadas de proteínas no líquido cefalorraquidiano podem ser causadas por pressão intracraniana elevada (traumatismos craniais, tumores cerebrais, hemorragia intracraniana) ou como consequência de infecções bacterianas ou virais (meningite, encefalite, poliomielite)^{5,6}.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando unicamente os resultados de um ensaio e deve incluir os dados clínicos e laboratoriais.

FUNDAMENTO DO MÉTODO

A proteína presente na amostra reage com o vermelho de pirogalol e o molibdato em meio ácido, originando um complexo colorido que se pode quantificar por espectrofotometria^{1,5}.

ÍNDICE

	COD 21512	COD 23512
A. Reagente	8 x 20 mL	4 x 20 mL

COMPOSIÇÃO

A. Reagente: Vermelho de pirogalol 60 µmol/L, molibdato de sódio 40 µmol/L, succinato 50 mmol/L, pH 2,3, detergente.

ATENÇÃO: H226: Líquido e vapor inflamáveis. H371: Pode afectar os órgãos. P210: Manter afastado do calor/faísca/chama aberta/superfícies quentes. – Não fumar. P280: Usar luvas de protecção/roupa de protecção/protecção ocular/protecção facial. P308+P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico. P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.

Para mais advertências e precauções, ver a ficha de dados de segurança do produto (SDS).

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar a 15-30°C.

Depois de abertos, os componentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, se forem guardados perfeitamente fechados e for evitada a contaminação durante a utilização.

Estabilidade a bordo: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis 2 meses.

Sinais de degradação: Absorvância do espaço sobre o limite indicado em "Parâmetros de ensaio"

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)

S. Padrão de Proteína (Urina) (BioSystems Cod. 11603). Albumina bovina. A concentração vem indicada na etiqueta do frasco. O valor da concentração é traçavel ao Material de Referência Certificado 927 (National Institute of Standards and Technology, USA).

Conservar a 2-8°C, depois de aberto. Estáveis até à data de caducidade indicada na etiqueta, desde que se conservem bem fechados e se evite a contaminação durante o seu uso.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para utilização.

AMOSTRAS

Urina de 24 horas recolhida mediante procedimentos standard. Recolher a urina, medir o volume e conservá-la a 2-8°C⁶. Estável 7 dias 4-8°C⁶.

Líquido cefalorraquidiano (LCR) recolhido por meio de procedimentos standard. Não utilizar amostras com presença de sangue. Estável 6 dias 4-8°C⁶.

CALIBRAÇÃO

Deve realizar-se um branco de reagente cada dia e calibrar pelo menos cada 2 meses, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando o exijam os procedimentos de controlo de qualidade.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso da Urina Controle (cód. 18036 e cód. 18037) e Urina Controle de Bioquímica (cód. 18054 e cód. 18066) para verificar a exatidão do procedimento de medição.

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as ações corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA

Urina ³ :	Inferior a 150 mg/24-h
Líquido cefalorraquidiano ³ :	Crianças: 300-1000 mg/L Adultos: 150-450 mg/L

Estes valores dão-se unicamente a título orientativo; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

As características metrológicas descritas seguidamente foram obtidas com um analisador BA400 e seguindo as diretrizes Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

- Limite de deteção: 26,0 mg/L.
- Limite de linearidade: 2000 mg/L.
- Precisão:

Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
696 mg/L	0,5 %	2,4 %
1427 mg/L	0,7 %	1,9 %

– Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

– Interferências: A bilirrubina (até 20 mg/dL) não interfere. A hemólise interfere. Outros fármacos e substâncias podem interferir².

BIBLIOGRAFIA

1. Watanabe N et al. Urinary Protein as measured with a pyrogallol red-molybdate complex, manually and in a Hitachi 726 automated analyzer. *Clin Chem* 1986; 32:1551-1544.
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
5. Orsonneau JL et al. An improved pyrogallol red-molybdate method for determining total urinary protein. *Clin Chem* 1989; 35:2233-2236.
6. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002

PARÂMETROS DE ENSAIO

Estes reagentes podem ser utilizados na maior parte dos analisadores automáticos. Em muitos deles, as instruções específicas aplicáveis estão disponíveis a pedido.

R1: utilizar o reagente A.

	BA200	BA400
GERAL		
Nome	PROTEIN URINE	PROTEIN URINE
Nome abreviado	U-PROT	U-PROT
Tipo de amostra	urina / CSF	urina / CSF
Modo de análise	ponto final mono-reagente	ponto final mono-reagente
Unidade	mg/L	mg/L
Decimais	0	0
Tipo de reação	crescente	crescente
PROCEDIMENTO		
Modo de leitura	bicromática	bicromática
Filtro principal	600	600
Filtro de referência	670	670
Amostra	6	6
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Leitura 1 (ciclo)	17	35
Leitura 2 (ciclo)	-	-
Fator de pré-diluição	- / -	- / -
CALIBRAGEM E BRANCO		
Tipo de branco	água destilada	água destilada
Modo de calibragem	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibragem	-	-
OPÇÕES		
Limite de absorção do branco	0,200	0,200
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	2000	2000
Substrato consumido	-	-