

PROTEIN (TOTAL)

COD 21513 2 x 60 mL + 2 x 20 mL	COD 23513 1 x 60 mL + 1 x 20 mL
Unicamente para utilização <i>in vitro</i> no laboratório clínico	


**PROTEÍNA (TOTAL)
BIURETO**
UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagente para medir a concentração de proteína (total) em soro ou plasma humano. Os valores obtidos são úteis para avaliar os estados de desidratação e de intoxicação aquosa e as síndromes de retenção salina, para controlar a evolução do mieloma múltiplo e para controlar a macroglobulinemia de Wadenström.

Estes reagentes devem ser utilizados no analisador BioSystems BA.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A maioria de proteínas plasmáticas é sintetizada no fígado, com exceção das imunoglobulinas, que são produzidas nas células plasmáticas do baço, dos nódulos linfáticos e da medula óssea.

As duas causas gerais de alterações da proteína total sérica são as variações do volume de água plasmática e as oscilações na concentração de uma ou várias proteínas séricas.

A hiperproteinemia pode ser devido a desidratação (fornecimento insuficiente de água, vômitos ou diarreias severas, doença de Addison, cetoacidose diabética) ou a um aumento na concentração de proteínas específicas (imunoglobulinas em infeções, mieloma múltiplo)^{1,2}.

A hipoproteinemia pode ser produzida devido a uma hemodiluição (síndromes de retenção salina e de infusão intravenosa maciça), a um defeito na síntese proteica (desnutrição severa, doença hepática crónica, má absorção intestinal) ou perdas excessivas por doença renal crónica ou queimaduras graves^{1,2}.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando unicamente o resultado de um ensaio, devendo também integrar os dados clínicos e laboratoriais.

FUNDAMENTO DO MÉTODO

A proteína presente na amostra reage com os iões cobre (II) em meio alcalino, originando um complexo colorido que se quantifica por espectrofotometria³.

CONTEÚDO

	COD. 21513	COD. 23513
A. Reagente	2 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reagente	2 x 20 mL	1 x 20 mL

COMPOSIÇÃO

A. Reagente. Hidróxido de sódio 0,4 mol/L, tartarato de sódio 90 mmol/L.

PERIGO: H315: Provoca irritação cutânea. H318: Provoca lesões oculares graves. P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. P305+P351+P338: EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Retirar as lentes de contacto, se usar e for fácil. Continuar a lavar. P332+P313: Em caso de irritação cutânea: consultar um médico. P362: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de voltar a usá-la.

B. Reagente. Hidróxido de sódio 0,4 mol/L, tartarato de sódio 90 mmol/L, acetato de cobre (II) 21 mmol/L, iodeto de potássio 60 mmol/L.

PERIGO: H315: Provoca irritação cutânea. H318: Provoca lesões oculares graves. P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. P305+P351+P338: EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Retirar as lentes de contacto, se usar e for fácil. Continuar a lavar. P332+P313: Em caso de irritação cutânea: consultar um médico. P362: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de voltar a usá-la.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conservar a 2-30°C.

Os reagentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, sempre que sejam conservados bem fechados e seja evitada a contaminação durante o seu uso.

Estabilidade a bordo: Os reagentes abertos e guardados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 42 dias.

Sinais de degradação: Absorvância do branco superior ao limite indicado em "Parâmetros do ensaio".

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Realize as precauções habituais necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório. As fichas de segurança estão disponíveis para o utilizador mediante solicitação. A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais. Qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação ao dispositivo deve ser comunicado à BioSystems S.A.

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cód. 18011) ou Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cód. 18044).

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes e padrões estão prontos para serem usados.

AMOSTRAS

Soro e plasma heparinizado recolhido mediante procedimentos standard. Estável 4 semanas a 4-8°C⁴. Os anticoagulantes quelantes interferem.

CALIBRAGEM

Deve ser realizado um branco de reagente todos os dias e calibrado pelo menos a cada 21 dias, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo de qualidade o exigirem.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se a utilização dos Soros Controlo Bioquímica níveis I (cód. 18005, 18009 e 18042) e II (cód. 18007, 18010 e 18043) para verificar a exatidão do procedimento de medição.

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa interno de controlo da qualidade, bem como os procedimentos de correção se os resultados dos controlos não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro, adultos¹:

Ambulatório	64-83 g/L
Recostado	60-78 g/L

As concentrações são mais baixas em crianças. A concentração de proteína total no plasma é 2 a 4 g/L mais elevada devido à presença de fibrinogéneo e de vestígios de outras proteínas¹.

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 utilizando um analisador BA400 e segundo as diretrizes do Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

– Limite de detecção: 0,800 g/L.

– Limite de linearidade: 150 g/L. Para amostras com valores superiores, diluir manualmente ou consultar os Parâmetros do ensaio para diluição automática (estas amostras serão diluídas com o mesmo fator de diluição).

– Precisão:

Concentração média	Repetibilidade (CV)	Imprecisão total (CV)
50,0 g/L	0,5 %	1,6 %
81,8 g/L	0,6 %	1,1 %

– Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças sistemáticas significativas pelo facto de serem comparados com reagentes de referência. Os detalhes do estudo comparativo estão disponíveis a pedido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

– Interferências: a bilirrubina (até 30 mg/dL), a hemólise (hemoglobina até 500 mg/dL) e a lipemia (triglicéridos até 975 mg/dL) não interferem. Outros medicamentos e substâncias podem interferir⁵.

BIBLIOGRAFIA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AAC Press, 2001.
- Gornall AG, Bardawill CS, David MM. Determination of serum proteins by means of the Biuret reaction. *J Biol Chem* 1949; 177: 751-766.
- World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2, 2002. <http://www.who.int/iris/handle/10665/65957>.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AAC Press, 2000.

PARÂMETROS DO ENSAIO

R1: Utilizar o Reagente A.

R2: Utilizar o Reagente B.

	BA200	BA400
GERAL		
Nome	PROTEIN TOTAL	PROTEIN TOTAL
Nome abreviado	T-PROT	T-PROT
Tipo de amostra	soro / plasma	soro / plasma
Modo de análise	diferencial bi-reagente	diferencial bi-reagente
Unidade	g/L	g/L
Decimais	0	0
Tipo de reação	crescente	crescente
PROCEDIMENTO		
Modo de leitura	monocromática	monocromática
Filtro principal	535	535
Filtro de referência	-	-
Amostra	4	4
Vol. R1	225	225
Vol. R2	75	75
Leitura 1 (ciclo)	17	35
Leitura 2 (ciclo)	34	67
Fator de pré-diluição	-	-
Fator reduzido	2	2
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	0,150	0,150
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	150	150
Substrato consumido	-	-