PROTEÍNA TOTAL

MÉTODO:
Biureto.

FINALIDADE:
Reagente diagnóstico para determinação quantitativa de proteína total no soro em sistemas fotométricos.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO:
A maioria das proteínas séricas é sintetizada no fígado, exceto γ-globulinas e a hemoglobina. As proteínas participam do transporte, da catálise e da coagulação, agem como hormônios e receptores, antígenos e anticorpos, regulam a pressão osmótica e desempenham funções estruturais. O nível sérico correto das proteínas totais depende principalmente do equilíbrio entre síntese e degradação de albumina e imunoglobulinas. Anormalidades no nível total de proteínas são causadas geralmente por desidratação, doença hepática ou renal e desnutrição.

FUNDAMENTO:
O método é baseado na reação do biureto. As proteínas formam um complexo de cor violeta com íons cúpricos em meio alcalino. O tartarato de sódio e potássio previne a precipitação do cobre e o iodeto de potássio a sua autorredução. A intensidade da cor é proporcional à concentração de proteína presente na amostra.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2 e 8 °C.

COMPOSIÇÃO:

Iodeto de Potássio	≥30	mmol/L
Tartarato de Sódio e Potássio	≥32	mmol/L
Sulfato de Cobre	≥18	mmol/L
Hidróxido de Sódio	≥200	mmol/L

MODO DE USO:
O reagente está pronto para o uso e não depende de preparo.

ESTABILIDADE:
O reagente armazenado entre 2 e 8 °C é estável até a data de validade impressa no rótulo.
Não congelar! Evitar expor o reagente à luz!

Estabilidade *on board*
Após a abertura e instalação no analisador, os reagentes permanecem estáveis **por até 27 dias**, desde que mantidos no compartimento refrigerado dos analisadores Vyttra – BM SERIES.

Deve-se substituir o reagente imediatamente ao identificar sinais de instabilidade ou deterioração, tais como:
- Degradação Física: Presença de turbidez, precipitação ou alteração na coloração original da solução e sinais visíveis de vazamento.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos limites de tolerância, critérios de aceitação estabelecidos, ou falhas consecutivas no processo de calibração do sistema analítico.

Frequência de Calibração
A calibração desse ensaio deve ser realizada quando inserido no sistema. Uma nova calibração deverá ser executada quando houver:
- Troca de Lote: Instalação de um novo lote de reagentes
- Intervenção Técnica: Após manutenções preventivas ou corretivas.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos critérios de aceitação estabelecidos.

A calibração do ensaio é válida **por até 25 dias**, podendo ser antecipada caso um dos cenários acima ocorra.

Nota: A periodicidade da calibração pode ser redefinida pelo laboratório, desde que fundamentada em evidências documentadas que comprovem a manutenção do desempenho analítico dentro dos limites especificados.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:
- A manutenção das características de desempenho e da segurança do produto é também de responsabilidade do laboratório usuário, que deve assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, a utilização conforme esta Instrução de Uso, o armazenamento, transporte e manuseio adequados, a calibração, verificação e manutenção dos equipamentos, a capacitação dos profissionais envolvidos, bem como a utilização de níveis de controle de qualidade apropriados ao ensaio, conforme os requisitos aplicáveis.
- Os reagentes não necessitam ser tratados como amostras contaminantes.
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente.
- Não há como assegurar que amostras biológicas e soros controles estão totalmente isentos de agentes infecciosos, portanto, é recomendado manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança. Para as informações de segurança do produto, consultar a Ficha de Segurança (FDS).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

AMOSTRA BIOLÓGICA:
Soro livre de hemólise.

ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS:
As proteínas totais no soro são estáveis por 3 dias se conservado entre 2 e 8 °C ou 6 meses a -20 °C. Ainda assim, recomenda-se realizar o ensaio com amostras recém coletadas e não usar amostras hemolisadas, lipêmicas ou ictéricas.
A concentração de proteína total deve ser entre 0,4 e 0,8 g/dL menor quando a amostra é coletada de um paciente na posição recumbente se comparado ao paciente em posição ereta. Descongelar as amostras apenas uma vez e descartar amostras contaminadas!

INTERFERENTES:
Nenhuma das substâncias abaixo apresentou interferência até as seguintes concentrações:

Bilirrubina	25 mg/dL
Hemoglobina	500 mg/dL
Triglicérides	2000 mg/dL

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Cronômetro
- Tubos de ensaio
- Solução NaCl 9,0 g/L
- Banho-maria a 37 °C
- Controles e calibrador

MÉTODO DE ANÁLISE:
A-Preparo:
Termostatizar o reagente de uso na temperatura desejada. A temperatura deve permanecer constante (±0,5 °C) durante a execução do teste.

B-Leitura em espectrofotômetro:
Comprimento de onda (λ): 546 nm (530 a 570 nm)
Temperatura: 25 °C ou 37, ±0,5 °C
Tipo de reação: Ponto final crescente
Calibração: Linear de 2 pontos, contra reagente branco

C-Esquema de pipetagem:
1- Em três tubos ou cubetas marcados como Branco, Padrão e Amostra, proceder conforme o protocolo a seguir:

Pipetar	Tubos ou cubetas		
	Branco	**Padrão**	**Amostra**
Água	20 µL	---	---
Calibrador/Padrão	---	20 µL	---
Amostra	---	---	20 µL
Reagente	1000 µL	1000 µL	1000 µL

2- Homogeneizar bem e incubar por 5 minutos a 37 °C
3- Medir a absorbância do Calibrador/Padrão e da Amostra contra o Branco (ΔAbs) a 546 nm (530 a 570 nm). A cor final da reação é estável por 30 minutos.

D-Cálculo com padrão:

$$\text{Proteína Total (g/dL)} = \frac{\Delta Abs_{\text{Amostra}}}{\Delta Abs_{\text{Padrão}}} \times \text{Concentração do Calibrador/Padrão}$$

Exemplo:
$\Delta Abs_{\text{Amostra}}$: 0,993
$\Delta Abs_{\text{Padrão}}$: 1,072
Concentração do calibrador/padrão: 7,5 g/dL

$$\text{Proteína Total (g/dL)} = \frac{0,993}{1,072} \times 7,5 \text{ g/dL}$$

Proteína Total (g/dL) = **6,95 g/dL**

E-Cálculo com fator:
Pela Lei de Lambert-Beer, o fator de calibração pode ser aplicado:

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do Padrão}}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{Proteína Total (g/dL)} = \Delta Abs_{\text{Amostra}} \times \text{Fator de calibração}$$

Exemplo:

$$\text{Fator de calibração} = \frac{7,5 \text{ g/dL}}{1,072}$$

Fator de calibração = 7,0
Proteína Total (g/dL) = 0,993 × 7,0
Proteína Total (g/dL) = **6,95 g/dL**

VALORES DE REFERÊNCIA:

Cordão umbilical	4,8 – 8,0 g/dL	(48 – 80 g/L)
Prematuro	3,6 – 6,0 g/dL	(36 – 60 g/L)
Recém-nascido	4,6 – 7,0 g/dL	(46 – 70 g/L)
1ª Semana	4,4 – 7,6 g/dL	(44 – 76 g/L)
Até 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)
Adultos	6,4 – 8,3 g/dL	(64 – 83 g/L)

Esses valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.
Conversão unitária: 1 g/dL = 10 g/L.

AUTOMAÇÃO:
Adaptação especial para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada.

LINEARIDADE:
A reação é linear até a concentração de 13,0 g/dL (130 g/L). Se os valores excederem esse intervalo, as amostras devem ser diluídas com solução NaCl 9,0 g/L e multiplicadas pelo fator de diluição aplicado.

PROTEÍNA TOTAL

SENSIBILIDADE:
O limite inferior de detecção é 0,2 g/dL (2,0 g/L).

PRECISÃO:
Repetibilidade:
A repetibilidade foi calculada a partir de 25 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTRAENSAIO *n = 25*	Média (g/dL)	Desvio padrão (g/dL)	CV%
Amostra 1	4,51	0,039	0,86
Amostra 2	6,09	0,055	0,91
Amostra 3	8,09	0,058	0,71

Reprodutibilidade:
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 25 determinações sucessivas durante 5 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTERENSAIO *n = 25*	Média (g/dL)	Desvio padrão (g/dL)	CV%
Amostra 1	4,45	0,055	1,24
Amostra 2	6,16	0,091	1,48
Amostra 3	8,14	0,080	0,98

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:
Foram realizados testes com 98 amostras comparando-se o reagente PROTEÍNA TOTAL (y) a um teste comercialmente disponível (x). A análise de regressão linear de Passing-Bablok resultou em:
$y = 0,9778x + 0,2326$ coeficiente de correlação (r-Pearson) = 0,9940

CALIBRAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:
Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do calibrador e controles abaixo:
VYTCAL Multicalibrador Universal Bioquímica Clínica
VYTCON BQ I
VYTCON BQ II

APRESENTAÇÕES:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEÚDO
PROTEÍNA TOTAL (Universal)	VYT010308722EN	40 mL	2 x 20 mL
	VYT010307549EN	100 mL	4 x 25 mL
	VYT010307190EN	200 mL	2 x 100 mL
PROTEÍNA TOTAL (BM SERIES I)	VYT010308781EN	160 mL	8 x 20 mL
	VYT010308804EN	200 mL	10 x 20 mL
	VYT010307557EN	200 mL	5 x 40 mL

ANVISA: 81692610102

BIBLIOGRAFIA:

1. Burtis CA, Bruns DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 7th Ed. Philadelphia: Elsevier (Saunders), 2015.
2. Clinical Chemistry, Theory, Analysis, and Correlation. St. Louis: Mosby Company, 1984:1316-131.
3. Ricos C et al. Scand J Clin Lab Invest. 59:491-500, 1999.
4. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.
5. Frase, CG. Biological Variation: from principles to pratice; AACC Press, 2001.
6. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Clin Chem. 24:863-8690, 1986.
7. Genzen, JR et al. Clinical Biochemistry, 49(1-2), 100–104; 2016.
8. Young DS. Ann Clin Biochem. 34(6):579-581, 1997.
9. Clancy D et al. AAPS PharmSciTech. 18, 1158–1176, 2017.
10. Wong ECC et al. Pediatric Reference Intervals, 8th Ed. San Diego, CA: AACC Press, 2021.
11. Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests., 4th Ed. Missouri: Elsevier (Saunders), 2006.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE – SAC:
Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste kit, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA – VYTTRA DIAGNÓSTICOS
Tel. 0800 703 4043

FABRICANTE:
Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Bairro Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo
CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09
Responsável Técnica: Patrícia Yamaguti - CRF/SP: 32622

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:


Data de Fabricação


Data de Validade


Limite de Temperatura



Código do Produto


Consultar Instruções de Uso



Número do Lote



Produto para Diagnóstico In Vitro


Risco Biológico


Endereço do Fabricante



Controle



Quantidade de testes