

### Utilização prevista

Para a determinação quantitativa da concentração de proteína total no soro utilizando os analisadores Yumizen C230 e Yumizen C240. **Rx Only.**

### História dos métodos

A reação de cor das moléculas de proteína com os íons cúpricos, conhecida como reação de cor do Biureto, é conhecida desde 1878. Desde as publicações de Riegler<sup>1</sup> de 1914, foram feitas várias tentativas no sentido de estabilizar os íons cúpricos no reagente alcalino. Kingsley<sup>2,3</sup> modificou o procedimento em 1939 e 1942, incluindo a utilização de L-tartarato duplo de sódio e de potássio como agente complexante. Este procedimento foi posteriormente modificado por Weichselbaum<sup>4</sup> e Gornall.<sup>5</sup> O presente método baseia-se nestas modificações.

### Princípio

Proteína + Cu<sup>++</sup> -----> Complexo colorido

A proteína no soro forma um complexo colorido violeta quando reage com íons cúpricos numa solução alcalina. A intensidade da cor violeta é proporcional à quantidade de proteína presente quando comparada com uma solução com uma concentração de proteína conhecida.

### Conteúdo do reagente

Hidróxido de sódio 600 mM, sulfato de cobre 12 mM, L-tartarato duplo de sódio e de potássio 32 mM, iodeto de potássio 30 mM, ingredientes não reativos.

### Precauções

1. Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.
2. Evite a ingestão. NÃO UTILIZE A PIPETA COM A BOCA. Em caso de ingestão, beba água abundante e consulte um médico rapidamente.
3. Evitar o contacto com a pele e os olhos. O reagente contém hidróxido de sódio, que é corrosivo. Em caso de contacto com a pele, lave com água. Em caso de contacto com os olhos, consulte um médico.

### Preparação dos reagentes

O reagente vem num formato pronto a utilizar.

### Armazenamento dos reagentes

Armazene o reagente à temperatura ambiente (15-30°C). O reagente mantém-se estável até à data de validade apresentada no rótulo, quando armazenado conforme as instruções.

### Deterioração dos reagentes

O reagente deve ser uma solução azul pálida transparente. A presença de turvação ou de um precipitado preto indica deterioração do reagente, que não deverá ser utilizado.

### Colheita e armazenamento de amostras

1. O soro não hemolisado é a amostra preferível.
2. Uma hemólise grave causará resultados elevados devido à hemoglobina libertada, bem como ao aumento da cor de fundo.
3. Os soros lipémicos provocam resultados elevados. Deve ser efetuado um branco de soro.
4. As amostras com bromosulfotaleína (BSP) fornecem resultados erradamente elevados.<sup>8</sup>
5. A proteína no soro mantém-se estável durante uma semana à temperatura ambiente (18-25°C) e durante pelo menos um mês refrigerada (2-8°C) quando protegida contra evaporação.<sup>6</sup>

### Interferências

Young, et al.<sup>7</sup> analisaram diversos medicamentos e substâncias que podem afetar as concentrações de proteína.

### Materiais fornecidos

Reagente de Proteína Total

### Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Analisador Yumizen C230/Yumizen C240
2. Manual de utilização do Yumizen C230/Yumizen C240
3. Calibrador de Química Pointe, número de catálogo C7506-50
4. Controlo de Química Pointe, número de catálogo C7592-100

### Parâmetros de teste

Teste:	TP	Química:	Proteína total
N.º de química:	229	Nome de imprensa:	Proteína total
Tipo de reação:	Endpoint	Direção de reação:	Positiva
Onda pri.:	546 nm	Onda sec:	670 nm
Decimal.:	0,1	Tipo de amostra:	Soro
Tempo de branco:		Tempo de reação:	10 11
Unidade:	g/dL	Tempo de incubação:	0

	Vol. Amostra	Aspirado	Diluíte	Vol. reagente	Diluíte
Padrão:	4	uL	uL	uL 180	uL uL
Diminuído:		uL	uL	uL	
Aumentado:		uL	uL	uL	

Intervalo de linearidade (padrão):	1.0-15.0	Limite de linearidade:	
Intervalo de linearidade (diminuído):		Redução de substrato:	
Intervalo de linearidade (aumentado):		Abs. de branco misturado:	- 40000 40000
Abs. de branco R1:	- 40000 40000	Estabilidade no equipamento:	30 Dia(s)
Resposta de branco	- 40000 40000	Limite de alarme do reagente:	5
Química dupla:			

Verificação prozona:			
Q1:		Q2:	Q3:
Q4:		PC:	ABS:

Utilizar resultado qualitativo:		
Intervalo:		Referência:

Desvio de declive:			
Declive		Desvio	Unidade
1		0	g/dL

Pré-tratamento:			
Vol. de amostra pré-tratada:	uL	Vol. de reagente pré-tratado:	uL

Intervalo de ref.:					
Tipo de amostra:	Sexo:	Intervalo de idades:	Intervalo de ref.:	Intervalo crítico:	Unidade:

# Conjunto de Reagentes de Proteína Total (Biureto) Pointe

## Parâmetros de configuração da calibração

Quím: TP	Calibrador	Conc.	Pos	N.º do lote
Definição da calibração	Água	0,0	W	
Modelo matemático: Linear de 2 pontos	Cal Quím	*	*	
Fator: Réplicas: 2				
Limites de aceitação				
Tempo cal: 336 h				
Dif declive: DP:				
Sensibilidade: Repetibilidade: * Definida pelo utilizador				
Deter coef:				
Calib. auto.				
<input type="checkbox"/> Tempo cal				

## Calibração

Utilize um calibrador de soro rastreável ao NIST. O procedimento deve ser calibrado de acordo com as instruções de calibração do fabricante do instrumento. Se os resultados do controlo estiverem fora do intervalo, o procedimento deve ser novamente calibrado.

## Controlo da qualidade

- Utilize soros de controlo com concentrações de proteína total conhecidas para monitorizar a integridade da reação.
- Os requisitos de controlo de qualidade devem ser executados em conformidade com os requisitos de acreditação e regulamentação local, estatal e/ou federal.

## Cálculo (exemplo)

Abs. = Absorvância

$\frac{\text{Abs. de Desconhecido}}{\text{Abs. de Padrão}} \times \text{Conc. de Padrão} = \text{Proteína total (g/dL)}$

Abs. de Padrão = 0,400

Exemplo: Abs. de Desconhecido = 0,350, Abs. de Padrão = 0,400  
Concentração do padrão = 8 g/dL

Então:  $\frac{0,350}{0,400} \times 8 = 7,00 \text{ g/dL}$

## Limitações

- As amostras com valores superiores a 15,0 g/dL devem ser diluídas a 1:1 com solução salina a 0,9%, novamente submetidas a ensaio e o resultado deve ser multiplicado por dois.
- O procedimento de biureto não é sensível em intervalos baixos (<1 g/dL). Não utilize para urina ou líquido cefalorraquidiano.

## Valores esperados<sup>8</sup>

6,2 – 8,5 g/dL

- O efeito da postura, quando o sangue é colhido, varia de acordo com o indivíduo, mas os valores em posição reclinada são geralmente mais baixos do que os valores em regime ambulatorio. As diferenças podem ser de até 1,2 g/dL.
- Recomenda-se vivamente que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo.

## Desempenho

- Linearidade: 1,0 – 15,0 g/dL
- Comparação: Foi realizado um estudo entre os analisadores da série Yumizen 200 e um analisador e método semelhantes, tendo resultado num coeficiente de correlação de 0,996 com uma equação de regressão de  $y=0,919x + 0,36$ .
- Precisão: Foram realizados estudos de precisão utilizando analisadores da série Yumizen 200 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.<sup>9</sup>

## Na mesma determinação

Média	D.P.	% C.V.
4,77	0,13	2,7
7,46	0,16	2,1

## Entre dias

Média	D.P.	% C.V.
4,78	0,07	1,5
7,63	0,14	1,8

## Bibliografia

- Riegler, E., Anal. Chem. 53:242 (1914).
- Kingsley, G.R., J. Biol. Chem. 131:197 (1939).
- Kingsley, G.R., J. Lab. Clin. Med. 27:840 (1942).
- Weichselbaum, T., Amer. J. Clin. Path. 16:40 (1946).
- Gornall, A., et al, J. Biol. Chem. 177:752 (1949).
- Henry, R.J., et al, Clinical Chemistry: Principles and Technics, Harper & Row, New York, p.415 (1974).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 299, (1976).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

## Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD)	Lote e código
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limite de temperatura
Consulte as instruções de utilização	Marcação CE
<b>Rx Only:</b> Utilização apenas mediante receita médica	
Representante autorizado na Comunidade Europeia	

12-T7528-120 Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net

## Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.