

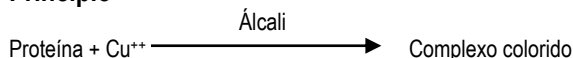
Utilização prevista

Para a determinação quantitativa da concentração de proteína total no soro utilizando o analisador Yumizen C560. **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 Riegler¹ de 1914, foram feitas várias tentativas no sentido de estabilizar os íons cúpricos no reagente alcalino. Kingsley^{2,3} 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 Weichselbaum⁴ e Gornall.⁵ O presente método baseia-se nestas modificações.

Princípio



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 e perigos

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.

Perigos:

Classificações de perigo: Corrosão/irritação cutânea (Categoria 1), Lesão ocular/irritação ocular grave (Categoria 1)

Advertências de perigo: H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves, H318: Provoca irritação ocular grave

Recomendações de prudência: **Prevenção:** P260: Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P264: Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento. P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. **Resposta:** P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. P363: O vestuário contaminado deve ser lavado antes da sua reutilização. P301+P330+P331: EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. P303+P361+P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. 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. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com grandes volumes de água, se estiver de acordo com os regulamentos locais. **Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-T7528), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.**



Palavra-sinal: Perigo

Preparação dos reagentes

O reagente vem num formato pronto a utilizar.

Armazenamento e estabilidade 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. Estudos do fabricante demonstraram que o reagente mantém-se estável durante 30 dias uma vez colocado no carrissel de reagentes refrigerados (2-10°C).

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.⁸
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.⁶

Interferências

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

Materiais fornecidos

Reagente de Proteína Total

Conjunto de Reagentes de Proteína Total (Biureto) Pointe

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Analisador Yumizen C560
2. Manual de utilização do Yumizen C560
3. Calibrador de Química, número de catálogo C7506-50
4. Controle de química, número de catálogo C7592-100

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 controle estiverem fora do intervalo, pode ser necessário calibrar novamente o teste. Em condições de operação típicas, os estudos de estabilidade de calibração do fabricante mostraram que a curva de calibração se mantém estável durante, pelo menos, 14 dias.

Controlo da qualidade

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

Limitações

1. 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.
2. O procedimento de biureto não é sensível em intervalos baixos (<1 g/dL). Não utilize para urina ou líquido cefalorraquidiano.

Valores esperados⁸

6,2 – 8,5 g/dL

1. 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.
2. Recomenda-se vivamente que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo.

Desempenho

1. Intervalo do ensaio: 1,0 – 15,0 g/dL
2. Correlação: Foi realizado um estudo entre o Yumizen C560 e um analisador semelhante utilizando este método, com os seguintes resultados:

Método	Proteína total
N	84
Proteína total média (g/dL)	7,11
Intervalo (g/dL)	3,7-9,6
Desvio padrão	1,36
Análise de regressão	$y = 0,937x + 0,11$
Coefficiente de correlação	0,9969

3. Precisão: Foram realizados estudos de precisão utilizando o analisador Yumizen C560 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.⁹

Amostra	No mesmo dia			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Média	3,40	6,99	11,51	3,40	6,95	11,64
Desvio padrão	0,00	0,03	0,03	0,12	0,12	0,23
Coefficiente de variação (%)	0,0%	0,4%	0,3%	3,5%	1,7%	2,0%

4. Sensibilidade: Limite de deteção de 2 DP (95% de Conf) = 0,0 g/dL

Bibliografia

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

PARÂMETROS DE QUÍMICA

Quím:	TP	N.º:	229	Tipo de amostra:	Soro
Química:	Proteína total			Nome em letra de imprensa:	TP
Tipo de reação:	Critério de avaliação			Direção de reação:	Positiva
Onda pri:	546			Onda sec:	660
Unidade:	g/dL			Decimal	0,1
Tempo de branco:	10 12			Tempo de reação:	33 35
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Padrão:	2,7 uL	--- uL	--- uL	R1:	120 uL --- uL
Diminuído:	--- uL	--- uL	--- uL	R2:	--- uL -- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Branco da amostra	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática		R4:	--- uL --- uL
<u>Ajuste de declive/desvio</u>					
Declive: 1		Desvio: 0			

Intervalo de linearidade (padrão)	1	15	Limite de linearidade:
Intervalo de linearidade (diminuído)	___	___	Redução de substrato:
Intervalo de linearidade (aumentado)	___	___	Abs de branco misturado:
Abs de branco R1:	___	___	Tempo para destapar
Resposta de branco:	___	___	Limite de alarme do reagente:
Química dupla:			<input type="checkbox"/> Extensão linear da enzima
<input type="checkbox"/> Verificação prozona	<input type="checkbox"/> Verificação de taxa	<input type="checkbox"/> Adição de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Conjunto de Reagentes de Proteína Total (Biureto) Pointe

PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

Definição do calibrador						
Calibrador:	*	N.º do lote:			*	
Data de validade:	*					
Carrossel	Pos					
Carrossel de amostras 1	*					
Carrossel de amostras 2						
Carrossel de amostras 3						
Reagente/Calibração						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos</u>	<u>N.º do lote</u>	<u>Data de validade</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidade</u>
Água	A	*	*	TP	0	g/dL
Calibrador de Química	*	*	*	TP	*	g/dL
Configuração da calibração						
Quím:	TP					
<u>Definições da calibração</u>						
Modelo matemático: Linear de dois pontos						
Fator:		Réplicas:	2			
<u>Limites de aceitação</u>						
Tempo cal:	336	Hora				
Dif declive:	---	DP:	---			
Sensibilidade:	---	Repetibilidade:	---			
Deter coef:	---					
<u>Calib. auto.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco trocado	<input type="checkbox"/> Lote trocado	<input type="checkbox"/> Tempo cal				

Recomenda-se que dois níveis de material de controlo sejam submetidos a ensaio diariamente.

* Indica parâmetros definidos pelo utilizador.

REF 14-T7528-480



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



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.

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



Legenda dos símbolos



Utilizar até (AAAA-MM-DD)



Lote e código



Número de catálogo



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de utilização



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica