



BioTécnica
BIOTECNOLOGIA AVANÇADA



Proteína Sensível

Sensitive Protein | Proteína Sensível

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310

BT1001600 (KIT) / BT1001600 (KIT COM CONTROLE)

Anvisa **80027310272**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE
Kit destinado à determinação quantitativa de proteína em amostras de urina e líquido cefalorraquidiano (LCR). Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Reagente pronto para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
Método: Vermelho de Pírogalol
A proteína reage com o vermelho de pírogalol e o molibdato de sódio, em meio ácido, formando um complexo colorido que pode ser espectrofotometricamente determinado em 600 nm. A intensidade da cor formada é proporcional à concentração de proteína na amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO
Tipo de Amostra: urina e líquido cefalorraquidiano (LCR).
Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:	Temperatura	Período de Estabilidade
Urina	4 a 8 °C	7 dias
	-20 °C	1 mês
Líquido Cefalorraquidiano	4 a 8 °C	6 dias
	-20 °C	1 ano

Preparo:
Urina: homogeneizar a amostra e separar uma alíquota de 20 mL. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm e utilizar o sobrenadante para proceder ao ensaio.
Líquido cefalorraquidiano (líquor): centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm e utilizar o sobrenadante no ensaio.

R

1

STD

CONTROL

Tampão succinato > 10 mmol/L; molibdato de sódio > 10 µmol/L; vermelho de pírogalol > 10 µmol/L; conservante; detergente; estabilizantes.

Tampão Pipes; conservantes; estabilizante; albumina bovina em concentração correspondente a 50,0 mg/dL. Rastreável ao material de referência NIST 927d.

Tampão fosfato; estabilizantes; detergente; conservantes e albumina bovina. (INCLUSO NO KIT COM CONTROL)

CONTROLE DE QUALIDADE
O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o controle abaixo:

PROTEÍNA SENSÍVEL CONTROL	REF	BT1001600
---------------------------	------------	-----------

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 600 nm (580 – 620 nm).
- Banho de água termostatizado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO
A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO
1. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	Amostra	STD
STD	---	---	50 µL
Amostra	---	50 µL	---
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

- Homogeneizar e incubar a 37 °C durante 10 minutos. Retirar do banho de água para proceder à leitura.
- Medir a absorbância do Padrão e da Amostra frente ao Branco em 600 nm (580 – 620 nm). A cor final da reação é estável por 15 minutos.

B) CÁLCULOS
Proteína (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra} - \text{Branco}}{\text{Absorbância do STD} - \text{Branco}} \times \text{Concentração do STD (mg/dL)}$

Exemplo:
Concentração do STD = 50 mg/dL

Leituras de Absorbância		
Branco	Amostra	STD
0,063	0,141	0,347

Proteína (mg/dL) = $\frac{0,141 - 0,063}{0,347 - 0,063} \times 50 = 13,7 \text{ mg/dL}$

Utilizando o Fator de Calibração:
Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do STD (mg/dL)}}{\text{Absorbância do STD} - \text{Branco}}$
Proteína (mg/dL) = (Absorbância da Amostra - Branco) x Fator de Calibração

Exemplo:
Fator de Calibração = $\frac{50}{0,347 - 0,063} = 176$
Proteína (mg/dL) = (0,141 - 0,063) x 176 = 13,7 mg/dL.

Cálculos para Urina:
Proteína (mg/24 horas) = Proteína (mg/dL) x Volume Urinário (mL)
 $\frac{100}{100}$
Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br.

C) INTERPRETAÇÃO
Urina
Proteinúria é definida como a presença de proteínas em excesso na urina, o que ocorre em muitos tipos de doenças renais, após exercício físico intenso ou na desidratação. As causas podem ser devidas ao aumento da permeabilidade glomerular, à reabsorção tubular alterada, à elevação das proteínas plasmáticas de baixo peso molecular, à secreção anormal de proteínas no trato urinário e ao sangramento pós-renal.
Líquido cefalorraquidiano (líquor):
O exame das proteínas totais no líquor é usado principalmente para detectar o aumento de permeabilidade da barreira hematoencefálica ou o aumento de produção intratecal de imunoglobulinas. A permeabilidade da barreira hematoencefálica a proteínas do plasma é aumentada pela pressão intracraniana devida a tumor cerebral, hemorragia intracerebral, lesão traumática, inflamação devida a meningite bacteriana ou por vírus, encefalite ou poliomielite.

Sensibilidade		
Tipo de amostra	Limite de Detecção	Limite de Quantificação
Urina	0,50 mg/dL	4,80 mg/dL
Líquido Cefalorraquidiano	-	14,39 mg/dL

Intervalo Operacional	
Urina	4,80 a 97,00 mg/dL
Líquido Cefalorraquidiano	14,28 a 68,55 mg/dL

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com água purificada, realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Especificidade Analítica		
Tipo de amostra	Hemoglobina	Bilirrubina
Urina	Qualquer concentração	> 1,5 mg/dL
Líquido Cefalorraquidiano	Qualquer concentração	NA

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Qualquer concentração de estabilizante de membrana (Transfix*) interfere na determinação. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Tipo de amostra	Exatidão	
Urina	Número de Amostras	40 em duplicata
	Equação de Regressão	y = 0,992x + 0,028
	Coefficiente de Correlação (R)	0,9975
Líquido Cefalorraquidiano	Número de Amostras	20 em duplicata
	Equação de Regressão	y = 0,979x + 1,0645
	Coefficiente de Correlação (R)	0,9964

Urina: utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 30,0 mg/dL e 70,0 mg/dL foi, respectivamente, de -0,71% e -0,76%.
Líquido Cefalorraquidiano: utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 15,65 mg/dL, 42,98 mg/dL e 89,29 mg/dL foi, respectivamente, de 4,7% e 0,4% e -0,9%.

Precisão:

Tipo de amostra	Amostras (mg/dL)	Repetições	Precisão Intra-Corrida SD (mg/dL)	CV (%)	Precisão Total SD (mg/dL)	CV (%)
Urina	15,20	80	0,276	1,80	0,752	5,00

LCR	47,50	80	0,518	1,10	1,905	4,00
	87,10	80	0,693	0,80	1,730	2,00
	18,80	40	0,352	1,90	0,384	2,00
	51,16	40	0,557	1,10	0,518	1,00
	81,16	40	0,900	1,10	0,838	1,00

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contêm as reações.

Urina		Líquido Cefalorraquidiano
Adultos	1 - 14 mg/dL	15 - 40 mg/dL
	< 100 mg/dia	
Gestantes	< 150 mg/dia	

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (g/L):
Proteína (mg/dL) x 0,01 = Proteína (g/L).

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.

ENGLISH
BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE
Kit intended for the quantitative determination of protein in urine and cerebrospinal fluid (CSF) samples. *In vitro* diagnostic use.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Reagent ready for use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8°C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE
Method: Pyrogallol Red
The protein reacts with pyrogallol red and sodium molybdate, in acidic medium, forming a colored complex that can be spectrophotometrically measured at 600 nm. The intensity of the color is proportional to the concentration of protein in the sample.

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND STABILITY
Sample Type: urine and cerebrospinal fluid (CSF).
Collection and Handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.
Preservation:

Urine	Temperature	Stability Period
	4 to 8 °C	7 days
Cerebrospinal Fluid	-20 °C	1 month
	4 a 8 °C	6 days
	-20 °C	1 year

Preparation:

Urine: homogenize the sample and separate 20 mL aliquot. Centrifuge for 10 minutes at 3000 rpm and utilize the supernatant to proceed with the assay.
Cerebrospinal fluid: centrifuge for 10 minutes at 3000 rpm and use the supernatant in the assay.

R

1

STD

CONTROL

Succinate buffer > 10 mmol / L; sodium molybdate > 10 µmol / L; pyrogallol red > 10 µmol / L; preservative; detergent; stabilizers. Pipes buffer; preservatives; stabilizer; Bovine albumin at a concentration corresponding to 50,0 mg / dL protein. Traceable to NIST reference material 927d.

Phosphate buffer; stabilizers; detergent; preservatives and bovine albumin. (INCLUDED IN THE KIT WITH CONTROL)

QUALITY CONTROL
The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the control below:

SENSIBLE PROTEIN CONTROL (INCLUDED IN THE KIT WITH CONTROL)	REF	BT1001600
---	------------	-----------

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 600 nm (580 – 620 nm).
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE
1. Pipette in the test tubes:

	Blank	Sample	STD
STD	---	---	50 µL
Sample	---	50 µL	---
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

- Homogenize and incubate for 10 minutes at 37 °C. Remove it from the water bath and let it rest in temperature of 15 to 30 °C before reading.
- Measure the Standard's and Sample's absorbance against the blank at 600 nm (580 – 620 nm). The final reaction is stable for 15 minutes.

B) CALCULATIONS
Protein (mg/dL) = $\frac{\text{Sample Absorbance} - \text{Blank x STD Concentration (mg/dL)}}{\text{STD Absorbance} - \text{Blank}}$

Calculations with the Calibration Factor:
Calibration Factor = $\frac{\text{STD Concentration (mg/dL)}}{\text{STD Absorbance} - \text{Blank}}$
Protein (mg/dL) = (Sample Absorbance - Blank) x Calibration Factor

Calculations for urine samples:
Protein (mg/24 hours) = $\frac{\text{Protein (mg/dL)} \times \text{Urinary Volume (mL)}}{100}$

Automation: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotechnicaltda.ind.br

C) INTERPRETATION
Urine:
Proteinuria is defined as the presence of excess protein in the urine, which occurs in many types of kidney disease, after intense exercise or dehydration. The causes may be due to increased glomerular permeability, altered tubular reabsorption, elevated low-molecular-weight plasma proteins, abnormal secretion of proteins in the urinary tract and post-renal bleeding.
Cerebrospinal fluid:
Examination of CSF total proteins is mainly used to detect increased permeability of the blood-brain barrier or increased intrathecal production of immunoglobulins. The permeability of the blood-brain barrier to plasma proteins is increased by intracranial pressure due to brain tumor, intracerebral hemorrhage, traumatic injury, inflammation due to bacterial or viral meningitis, encephalitis or poliomyelitis.

Sensitivity		
Sample type	Limit of Detection	Limite of Quantification
Urine	0.50 mg/dL	4.80 mg/dL
Cerebrospinal fluid	-	14.39 mg/dL

Operating range	
Urina	4.80 a 97.00 mg/dL
Cerebrospinal fluid	14.28 a 68.55 mg/dL

BIOTÉCNICA IND.COM. LTDA - CNPJ: 025340690001/20, Avenida Washington Ribeiro, 200 - Industrial Miguel de Luca
CEP 37072-030 Varginha-MG BRASIL Tel/fax: +55 35 3214 4646 www.biotechnica.ind.br

Revisão/Revision/Revisión: 04 – 04/04/2024

For concentrations above the operating range, dilute the sample with purified water, proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Analytical Specificity		
Sample type	Hemoglobin	Bilirubin
Urine	Any concentration	> 1.5 mg/dL
cerebrospinal fluid	Any concentration	NA

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in results. Any concentration of membrane stabilizer (Transfix®) interferes with the determination. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Sample type		Accuracy	
Urine	Number of samples	40 em duplicata	
	Regression Equation	y = 0,992x + 0,028	
	Correlation Coefficient (R²)	0,9975	
Cerebrospinal fluid	Number of samples	20 em duplicata	
	Regression Equation	y = 0,979x + 1,0645	
	Correlation Coefficient (R*)	0,9964	

Urine: by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 30.0 mg/dL and 70.0 mg/dL was -0.71% and -0.76%, respectively.

Precision:

Sample Type	mg/dL	Repetition	Precision Intra-Assay		Precision Inter-Assay	
			SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
Urin	15,20	80	0.276	1.80	0.752	5.00
	47,50	80	0.518	1.10	1.905	4.00
	87,10	80	0.693	0.80	1.730	2.00
Cerebrospi nal Fluid	18,80	40	0.352	1.90	0.384	2.00
	51,16	40	0.557	1.10	0.518	1.00
	81,16	40	0.900	1.10	0.838	1.00

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation.

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

Urine		Cerebrospinal Fluid
Adults	1 - 14 mg/dL	15 - 40 mg/dL
	< 100 mg/dia	
Pregnant	< 150 mg/dia	

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to International System of Units (g/L):

Protein (mg/dL) x 0,01 = Protein (g/L)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación cuantitativa de proteína en muestras de orina y líquido cefalorraquídeo (LCR). Uso diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivo listo para uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja desde que almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).

- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Rojo de Pírogalol

Las proteínas reaccionan con el rojo de pírogalol y molibdato de sodio, en medio ácido, originando un complejo coloreado que puede ser medido en 600 nm. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de proteína en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: orina y líquido cefalorraquídeo (LCR).

Recolección y Manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las

Sensibilidad		
Tipo de muestras	Límite de Detección	Límite de Cuantificación
Orina	0,50 mg/dL	4,80 mg/dL
Líquido cefalorraquídeo	-	14,39 mg/dL

Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Periodo de Estabilidad
Orina	4 a 8 °C	7 días
	-20 °C	1 mes
	4 a 8 °C	6 días
Líquido Cefalorraquídeo	-20 °C	1 año

Preparación:

Orina: homogeneizar la orina y separar una alícuota de 20 mL. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm y utilizar el flotante para continuar el ensayo.

Líquido cefalorraquídeo: centrifugar durante 10 minutos a 3000 rpm y utilizar el sobrenadante en el ensayo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Tampón succinato > 10 mmol/L; molibdato de sodio > 10 μmol/L; rojo de pírogalol > 10 μmol/L; preservativo; detergente; estabilizadores.	 
STD	Tampón Pipes; conservantes; estabilizador; Albúmina bovina en concentración correspondiente a 50,0 mg/dL. Trazable al material de referencia NIST 927d.	 
CONTROL	Tampón de fosfato; estabilizadores; detergente; conservantes y albúmina bovina. (INCLUIDO EN EL KIT CON CONTROL).	 

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del control siguiente:

PROTEÍNA SENSIBLE CONTROL (ACOÑAPHO O KIT COM CONTROL)	REF	BT1001600
---	------------	-----------

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 600 nm (580 – 620 nm).
- Baño de agua termostatzado a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Muestra	STD
STD	---	---	50 μL
Muestra	---	50 μL	---
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

- Mezclar y incubar durante 10 minutos a 37 °C. Retirar y dejar en temperatura de 15 a 30 °C por 10 minutos antes de realizar la lectura.
- Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco en 600 (580 – 620 nm). El color es estable durante 15 minutos.

B) CÁLCULOS

Proteína (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra} - \text{Blanco} \times \text{Concentración del STD}}{\text{Absorbancia del STD} - \text{Blanco}}$

Usando el Factor de Calibración:

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del STD (mg/dL)}}{\text{Absorbancia del STD} - \text{Blanco}}$
Proteína (mg/dL) = (Absorbancia la Muestra - Blanco) x Factor de Calibración

Cálculo para Orina:

Proteína (mg/24 horas) = $\frac{\text{Proteína (mg/dL)} \times \text{Volumen Urinario (mL)}}{100}$

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

Orina:

Se define la proteinuria como la presencia de proteínas en exceso en la orina, lo que ocurre en muchos tipos de enfermedades renales, después de un ejercicio físico intenso o en la deshidratación. Las causas pueden ser: aumento de la permeabilidad glomerular, reabsorción tubular alterada, elevación de proteínas plasmáticas de bajo peso molecular, secreción anormal de proteínas en el tracto urinario o sangrado post-renal.

Líquido cefalorraquídeo:

El examen de las proteínas totales del LCR se utiliza principalmente para detectar el aumento de la permeabilidad de la barrera hematoencefálica o el aumento de la producción intratecal de inmunoglobulinas. La permeabilidad de la barrera hematoencefálica a las proteínas plasmáticas aumenta por la presión intracraneal debida a un tumor cerebral, hemorragia intracerebral, lesión traumática, inflamación debida a meningitis bacteriana o viral, encefalitis o poliomiелitis.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de operación	
Orina	4,80 a 97,00 mg/dL
Líquido cefalorraquídeo	14,28 a 68,55 mg/dL

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con agua purificada, realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Especificidad Analítica		
Tipo de muestras	Hemoglobina	Bilirrubina
Orina	Cualquier concentración	> 1,5 mg/dL
Líquido cefalorraquídeo	Cualquier concentración	NA

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Cualquier concentración de estabilizador de membrana (Transfix®) interfiere con la determinación. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Tipo de amostra	Exactitud	
Orina	Número de muestras	40 em duplicata
	Ecuación de regresión	y = 0,992x + 0,028
	Coefficiente de correlación (R)	0,9975
Líquido cefalorraquídeo	Número de muestras	20 em duplicata
	Ecuación de regresión	y = 0,979x + 1,0645
	Coefficiente de correlación (R)	0,9964

Orina: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 30,0 mg/dL y 70,0 mg/dL fue, respectivamente, de -0,71% y de -0,76%.

Líquido cefalorraquídeo: mediante la ecuación de regresión obtenida, el error sistemático total estimado para los niveles de decisión de 15,65 mg/dL, 42,98 mg/dL y 89,29 mg/dL fue, respectivamente, del 4,7 % y del 0,4 % y del -0,9 %.

Precisión: .

Tipo de muestras	mg/dL	Repeticiones	Precisión Intra-ensayo		Precisión Inter-ensayo	
			SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
Orina	15,20	80	0,276	1,80	0,752	5,00
	47,50	80	0,518	1,10	1,905	4,00
	87,10	80	0,693	0,80	1,730	2,00
LCR	18,80	40	0,352	1,90	0,384	2,00
	51,16	40	0,557	1,10	0,518	1,00
	81,16	40	0,900	1,10	0,838	1,00

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Orine		Líquido cefalorraquídeo
Adultos	1 - 14 mg/dL	15 - 40 mg/dL
	< 100 mg/dia	
Ebarazada	< 150 mg/dia	

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión para la Unidad del Sistema Internacional (g/L):

Proteína (mg/dL) x 0,01 = Proteína (g/L)

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 STD CONTROL	2 x 50 mL 1 x 4 mL 1 x 2 mL
2	R1 STD	2 x 50 mL 1 x 4 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BIRMINGHAM, D. J. et al. Relationship between Albuminuria and Total Proteinuria in Systemic Lupus Erythematosus Nephritis: Diagnostic and Therapeutic Implications. Clinical Journal Of The American Society Of Nephrology, [s.l.], v. 3, n. 4, p.1028-1033, 9 abr. 2008
- BURTS, C. A.; ASHWOOD, E. R. **Tietz textbook of clinical chemistry**, 4 ed. Philadelphia: W.B.Saunders, 1994. 836p.
- GNUTZMANN, L. V.; PLEWKHA, J.; SULDOFSKI, M. T.; FELISBERTO, M.; NESI, V. Análise dos valores de referência do líquido cefalorraquidiano. RBAC, v. 48, n. 3, p. 189-197, 2016.
- MARSHALL, Thomas; WILLIAMS, Katherine M.. Total Protein Determination in Urine: Elimination of a Differential Response between the Coomassie Blue and Pyrogallol Red Protein Dye-binding Assays. Clinical Chemistry, v. 46, n. 3, p.392-398, 2000.
- SOLDIN, J. O.; WONG, E. C.; BRUGNARA, C. Pediatric Reference Intervals, 7ª.edition Washington: AACCPress, 2011.p.193.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin. Chem.** v.27 p.493-501, 1981.
- YALAMATI, Padma; KARRA, Madhu Latha; BHONGIR, Aparna V.. Comparison of Urinary Total Proteins by Four Different Methods. Indian Journal Of Clinical Biochemistry, [s.l.], v. 31, n. 4, p.463-467, 8 fev. 2016. Springer Nature.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2**, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 2000.
- HRISHI, Ajay Prasad; SETHURAMAN, Manikandan. Cerebrospinal fluid (CSF) analysis and interpretation in neurocritical care for acute neurological conditions. Indian Journal of Critical Care Medicine: peer-reviewed, official publication of Indian Society of Critical Care Medicine, v. 23, n. Suppl 2, p. S115, 2019.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R  Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Validade Use by date Fecha de Caducidad
STD	Padrão Standard Patrón	 Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
CONTROL	Controle Control Control	 Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
	Atenção Attention Atención	