



**Responsável Técnico:**  
Dr. Gilson Sérgio Plizzo  
CRF MG – 5310  
MS 80027310206

## Proteína Total

Total Protein / Proteína Total  
Ref. 10.009.00

### FINALIDADE

Kit destinado à determinação das Proteínas Totais no soro. Uso em diagnóstico *in vitro*.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar em temperatura ambiente.
- Manter ao abrigo da luz.
- Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os íons Cu<sup>2+</sup>, em meio alcalino, reagem com as ligações peptídicas das proteínas formando um complexo colorido que apresenta máximo de absorção em 550 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de proteínas na amostra.



### AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

**Tipo de Amostra:** Soro.

**Coleta, manuseio e preparo:** Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

**Preservação:** As proteínas no soro são estáveis por 3 dias se conservado em temperatura de 4 a 8 °C e 7 dias se conservado em temperatura de -20 °C.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

<b>R 1</b>	Sulfato de cobre ≥ 5 mmol/L, Tartarato de sódio e potássio ≥ 20 mmol/L, Iodeto de potássio ≥ 10 mmol/L, Hidróxido de sódio ≥ 0,1 mol/L, detergente.	
	Tampão Fosfato ≥ 20 mmol/L; Albumina bovina em concentração equivalente a 5,0 g/dL; conservante.	
<b>STD</b>	Rastreável ao material de referência NIST 927d.	

### ESTABILIDADE EM USO

- A estabilidade do produto (R1 e STD) em uso é de 24 meses, desde que seguidas às condições de armazenamento recomendadas (temperatura ambiente).

### TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

#### A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

R1 e STD: Produto pronto para uso.

#### B) INTERVALO OPERACIONAL

O intervalo operacional do produto é de 0,28 g/dL a 12,00 g/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova amostragem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

### CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controles abaixo:

Soro Calibrador - Autocal H	REF	13.002.00
Soro Controle Normal - Quantinorm		13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantialt		13.004.00

### PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

#### A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	Padrão	Amostra
STD	---	10 µL	---
Amostra	---	---	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar bem e aguardar 10 minutos em temperatura ambiente.
3. Medir a absorbância do Padrão e da Amostra frente ao Branco a 550 nm. A cor é estável por 2 horas.

### B) CÁLCULOS

Proteína (g/dL) =  $\frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do STD}} \times \text{Concentração do STD (g/dL)}$

**Exemplo:**

Concentração do STD = 5 g/dL  
Absorbância da Amostra = 0,352  
Absorbância do STD = 0,250  
Proteína (g/dL) =  $\frac{0,352}{0,250} \times 5 = 7,04$  g/dL

#### Com Fator de Calibração:

Fator de Calibração =  $\frac{\text{Concentração STD (g/dL)}}{\text{Absorbância do STD}}$

Proteína (g/dL) = Absorbância da amostra x Fator de Calibração

**Exemplo:**

Fator de Calibração =  $\frac{5}{0,250} = 20$

Proteína (g/dL) = 0,352 x 20 = 7,04 g/dL

### C) INTERPRETAÇÃO

As proteínas são sintetizadas predominantemente no fígado, células plasmáticas, linfonodos, no baço e na medula óssea. Na evolução de uma doença, a concentração de proteína total e suas frações podem desviar-se significativamente do valor normal. A medida da proteína total pode ser usada no diagnóstico e tratamento de uma variedade de doenças envolvendo o fígado, rim ou medula óssea, bem como em outras desordens metabólicas ou nutricionais. Hipoproteïnemia pode ser causada por doenças e desordens, tais como: perda de sangue, síndrome nefrótica, queimaduras severas, síndrome de retenção de sal e Kwarshiorkor (deficiência aguda de proteína). Hiperproteïnemia pode ser observada em casos de desidratação severa e em enfermidades como o mieloma múltiplo. Alterações na porcentagem relativa de proteínas plasmáticas podem ocorrer sem alteração na quantidade de proteína total, sendo causadas por variação na porcentagem de uma de suas frações. A relação A/G é comumente usada como um índice de distribuição das frações albumina e globulina. Alterações nessa razão podem ser observadas na cirrose hepática, glomerulonefrite, síndrome nefrótica, hepatite aguda, lúpus eritematoso bem como em certas inflamações agudas e crônicas.

#### INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

**Hemólise, Ictericia e Lipemia:** Hemoglobina > 150 mg/dL / Bilirrubina > 40 mg/dL / Triglicérides > 288 mg/dL interferem na amostra.

**Medicamentos:** consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

**Sensibilidade:** Limite de detecção: 0,16 g/dL / Limite de quantificação: 0,28 g/dL.

**Especificidade Analítica:** O produto determina especificamente a proteína na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

**Exatidão:** O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão  $y = 0,991x + 0,037$  e coeficiente de correlação  $r = 0,9974$ . Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de 0,33% para um nível de 3,0 g/dL e -0,48% para um nível de 9,0 g/dL.

**Precisão:** Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (g/dL)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD (g/dL)	%CV	SD (g/dL)	%CV
3,6991	80	0,0421	1,1	0,0475	1,3
6,6642	80	0,0348	0,5	0,0450	0,7
10,2555	80	0,0410	0,4	0,0410	0,4

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão

#### RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e

deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.

- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

### INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro	6,3 – 8,3 g/dL
------	----------------

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

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): g/L

Proteína Total (g/dL) x 10 = Proteína Total (g/L)

#### MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 550 nm (540-560).
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

#### 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](http://www.biotechnica.ind.br) ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

### GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (ote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotecnicaltda.com.br](mailto:sac@biotecnicaltda.com.br)

### AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

Os protocolos estão disponíveis em [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br)

### ENGLISH

#### INTENDED USE

Kit intended to determination of total proteins in serum. Use in diagnostics in vitro.

#### STORAGE AND HANDLING

- Store at room temperature.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

#### WORKING PRINCIPLE

The Cu<sup>2+</sup> ions, in alkaline medium, react with the peptide bonds of the proteins forming a color complex that shows maximum absorption at 550 nm. The color intensity is proportional to the protein concentration in the sample.


#### SAMPLES: TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

Sample Type: Serum.

Collection, handling and preparation: Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practices. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

Preservation: Serum proteins are stable for 3 days if stored at 4 to 8 °C and 7 days if stored at -20 ° C.

#### PRODUCT DESCRIPTION

<b>R 1</b>	Copper sulphate ≥ 5 mmol /L, Sodium potassium tartrate ≥ 20 mmol /L, potassium iodide ≥ 10 mmol/L, Sodium hydroxide ≥ 0.1 mol/L, detergent.	
<b>STD</b>	Phosphate Buffer ≥ 20 mmol / L; Bovine albumin at a concentration equivalent to 5.0 g / dL; Preservative. Traceable to NIST reference material 927d.	

### STABILITY IN USE

- The stability of the product (R1 and STD) in use is 24 months since recommended storage conditions are followed (room temperature).

### TECHNICAL PROCEDURE

#### A) REAGENT PREPARATION

**R1 and STD: Product** is ready to use.

#### B) OPERATING RANGE

The product operating range is from 0,28 g/dL to 12,00 g/dL. For higher values, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), repeat the assay and multiply the result by the dilution factor.

#### QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. It is suggested to use one control in the reference range or in the decision level and another control with value in another range of clinical significance. For Calibration and Internal Control of Laboratorial Quality it is recommended to use the calibrator serum and the control sera below:

Serum Calibrador - Autocal H	REF	13.002.00
Normal Control Serum - Quantinorm		13.003.00
QuantinormSerum Pathological Control - Quantialt		13.004.00

### TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

#### A) TEST PROCEDURE

1. Pipette in the assay tubes:

	Blank	Standard	Sample
STD	-	10 µL	-
Sample	-	-	10 µL
R1	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

2. Homogenize and keep for 2 minutes at room temperature.
3. Measure the absorbance of Standard and Sample against the blank at 550 nm. The color is stable for 2 hours.

#### B) CALCULATIONS

Protein (g / dL) =  $\frac{\text{Sample Absorbance} \times \text{STD Concentration (g / dL)}}{\text{STD Absorbance}}$

Example:

STD concentration = 5 g/dL

Sample Absorbance = 0.352

STD Absorbance = 0.250

Protein (g / dL) =  $\frac{0,352 \times 5}{0,250} = 7.04$  g/dL

#### With Calibration Factor:

Calibration Factor =  $\frac{\text{STD Concentration (g / dL)}}{\text{STD Absorbance}}$

Protein (g/dL) = Sample Absorbance x Calibration Factor

Example:

Calibration Factor =  $\frac{5}{0,250} = 20$

Protein (g / dL) = 0,352 x 20 = 7,04 g / dL

#### C) INTERPRETATION

Proteins are predominantly synthesized in the liver, plasma cells, lymph nodes, spleen and bone marrow. In the course of a disease, the total protein concentration and its fractions may deviate significantly from the normal value. Measurement of the total protein can be used in the diagnosis and treatment of a variety of diseases involving the liver, kidney or bone marrow as well as in other metabolic or nutritional disorders. Hypoproteinemia can be caused by diseases and disorders such as: blood loss, nephrotic syndrome, severe burns, salt retention syndrome and Kwarshiorkor (acute protein deficiency). Hyperproteinemia can be observed in cases of severe dehydration and in diseases such as multiple myeloma. Alterations in the relative percentage of plasma proteins can occur without change in the amount of total protein, being caused by variation in the percentage of one of its fractions. The A / G ratio is commonly used as an index of distribution of the albumin and globulin fractions. Changes in this ratio can be observed in liver cirrhosis, glomerulonephritis, nephrotic syndrome, acute hepatitis, lupus erythematosus as well as in certain acute and chronic inflammations.

#### INTERFERING AND LIMITATIONS

Hemolysis, Jaundice and Lipemia: Hemoglobin > 150 mg/dL / Bilirubin > 40 mg/dL / Triglicérides > 288 mg/dL interferes with the sample.

Medications: consult recommended literature reference (Young, 2000).

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detection limit: 0.16 g/dL / Limit of quantification: 0.28 g/dL  
Analytical Specificity: The product specifically determines the protein in the presence of other interfering substances in the sample, up to the concentrations reported above.

**Accuracy:** The method was compared with a similar method by the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation  $y = 0.991x + 0.037$  and correlation coefficient  $r = 0.9974$  was obtained. Using this equation the total systematic error estimated from 0.33% for a level of 3.0 g/dL and -0.48% for a level of 9.0 g/dL.

**Accuracy:** It was determined using samples at 03 decision levels, two runs in duplicate per day for 20 days, obtaining:

Samples (g/dL)	Repetitions	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (g/dL)	%CV	SD (g/dL)	%CV
3,6991	80	0,0421	1,1	0,0475	1,3
6,6642	80	0,0348	0,5	0,0450	0,7
10,2555	80	0,0410	0,4	0,0410	0,4

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

## RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with Good Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- Do not use the reagent if it displays any sign in disagreement with the one specified in the product MSDS.
- Use glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.

## REFERENCE RANGES

Serum	6,3 - 8,3 g/dL
-------	----------------

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

Conversion to International System Unit (SI): g/L

Total Protein (g/dL) x 10 = Total Protein (g/L)

## ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer able to read at 550 nm (540-560).
- Glass pipettes and/or automated.
- Clock or chronometer.
- Assay tubes.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR DISPOSAL OF PRODUCTS

Disposal, Safety and First Aid information are described in the Material Safety Data Sheet for this product, available at [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) or by telephone (35) - 3214-4646.

Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

## QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being released for consumption, all Biotechnique reagents are tested by the Quality Control Department. The quality of the reagents is ensured by the expiration date mentioned on the presentation packaging once they are stored and transported under specified conditions. The data related to the Quality Control of this product (lot printed on the labels of the reagent bottles) or any doubt in the use of this kit, contact the Scientific Advisory of Biotécnica Ltda, by phone +55 35 3214 4646 or by email [sac@Biotechnicaltda.com.br](mailto:sac@Biotechnicaltda.com.br)

## AUTOMATION

This procedure is automated in most analyzers. The protocols are available at [www.biotechnicaltda.ind.br](http://www.biotechnicaltda.ind.br)

## ESPAÑOL

### FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de Proteínas Totales en suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de temperatura ambiente.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

## PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los iones  $\text{Cu}^{2+}$ , reaccionan en medio alcalino, con los enlaces peptídicos de las proteínas formando un complejo coloreado con máximo de absorción en 550 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de proteínas en la muestra.

## MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

**Tipo de Muestra:** Suero.

**Recolección, manipulación y preparación:** Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes.

**Conservación:** Las proteínas en suero, son estables por 3 días conservadas de 4 a 8 °C o 7 días conservadas en temperatura de -20 °C.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Sulfato de cobre  $\geq 5$  mmol/L, Tartrato de sodio y potasio  $\geq 20$  mmol/L, yoduro de potasio  $\geq 10$  mmol/L, Hidróxido de sodio  $\geq 0,1$  mol/L, detergente.

STD Buffer Fosfato  $\geq 20$  mmol/L; Albúmina bovina en concentración equivalente a 5,0 g/dL; conservante. Rastreable al material de referencia NIST 927d.

## ESTABILIDAD EN USO

- La estabilidad del producto (R1 y STD) en uso es de 24 meses, almacenados en las condiciones recomendadas (temperatura ambiente).

## INSTRUCCIONES PARA USO

### A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1 y STD: Reactivos listos para usar.

### B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 0,28 g/dL a 12,00 g/dL

Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

## CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros:

Suero Calibrador - Autocal H	13.002.00
Suero Control Normal - Quantinorm	13.003.00
Suero Control Patológico - Quantialt	13.004.00

## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

### A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Standard	Muestra
STD	---	10 $\mu\text{L}$	---
Muestra	---	---	10 $\mu\text{L}$
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Mezclar bien e incubar los tubos durante 10 minutos de temperatura ambiente.

3. Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco en 550 nm. El color es estable durante 2 horas.

### B) CÁLCULOS

Proteína (g/dL) =  $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del Standard}} \times \text{Concentración Standard (g/dL)}$

**Ejemplo:**

Concentración del STD = 5 g/dL  
Absorbancia de la muestra = 0,352  
Absorbancia del STD = 0,250  
Proteína (g/dL) =  $0,352 \times 5 = 7,04$  g/dL

### Con Factor de Calibración:

Factor de Calibración =  $\frac{\text{Concentración STD (g/dL)}}{\text{Absorbancia del STD}}$

Proteína (g/dL) = Absorbancia de la muestra x Factor de Calibración

**Ejemplo:**

Factor de Calibración =  $\frac{5}{0,250} = 20$

Proteína (g/dL) =  $0,352 \times 20 = 7,04$  g/dL

## C) INTERPRETACIÓN

Las proteínas son sintetizadas predominantemente en el hígado, células plasmáticas, linfocitos, bazo y médula ósea. En el curso de una enfermedad, la concentración de proteínas totales y sus fracciones pueden desviarse significativamente del valor normal. La medición de las proteínas totales es útil para el diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades que afectan al hígado, riñón, médula ósea, o en trastornos metabólicos o nutricionales. Hipoproteinemias puede ser causada por: pérdida de sangre, síndrome nefrótico, quemaduras graves, retención de sal y síndrome de Kwashiorkor (deficiencia aguda de proteína). Hiperproteinemias pueden observarse en casos de deshidratación severa y enfermedades como mieloma múltiple. Cambios en el porcentaje relativo de las fracciones de proteínas plasmáticas pueden ocurrir sin alteración significativa de la cantidad de proteínas totales. La relación A / G se utiliza comúnmente como una relación de distribución de las fracciones de albúmina y globulina. Cambios en esta relación pueden ser observados en: cirrosis hepática, glomerulonefritis, síndrome nefrótico, hepatitis aguda, lupus eritematoso, así como en ciertas inflamaciones agudas y crónicas.

## INTERFERENTES O LIMITACIONES

**Hemólisis, Ictericia e Lipemia:** Hemoglobina  $> 150$  mg/dL, Bilirrubina  $> 40$  mg/dL, Triglicéridos  $> 288$  mg/dL interfieren en el ensayo.

**Medicamentos:** consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

**Sensibilidad:** Límite de detección: 0,16 g/dL / Límite de cuantificación: 0,28 g/dL.

**Especificidad Analítica:** El producto determina específicamente proteínas totales ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

**Exactitud:** El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión  $y = 0,991x + 0,037$  con un coeficiente de correlación  $r = 0,9974$ . Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de 0,33% para un nivel de 3,0 g/dL y de -0,48% para un nivel de 9,0 g/dL.

**Precisión:** Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (g/dL)	Repeticiones	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD (g/dL)	%CV	SD (g/dL)	%CV
3,6991	80	0,0421	1,1	0,0475	1,3
6,6642	80	0,0348	0,5	0,0450	0,7
10,2555	80	0,0410	0,4	0,0410	0,4

%CV: Coeficiente de variación expresado en porcentaje; SD: Desviación Estándar

## RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, standard/calibrador y reactivo.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una de sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

## INTERVALO DE REFERENCIA

Suero	6,3 - 8,3 g/dL
-------	----------------

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

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

Proteína Total (g/dL) x 10 = Proteína Total (g/L)

## MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 550 nm (540-560).
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o cronómetro.
- Tubos de ensayo.

## 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](http://www.biotechnica.ind.br) o por el teléfono +55 (35)- 3214-4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

## GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o 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@biotechnicaltda.com.br](mailto:sac@biotechnicaltda.com.br)

## AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br).

## APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 1 x 250 mL STD 1 x 3 mL		250 - 1 mL 300 - 10 $\mu\text{L}$
2	R1 2 x 250 mL STD 1 x 3 mL		500 - 1 mL 300 - 10 $\mu\text{L}$

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES BIBLIOGRÁFICAS

- GORNALL, A. G.; BARDWILL, C. J.; DAVID, M. M. Determination of serum proteins by means of the biuret reaction. *J. Biol. Chem.* v.177, p.751-766, 1949.
- HENRY, R. J.; SOBEL, C.; BERKMAN, S. Interferences with biuret methods for serum proteins. Use of Benedict's qualitative glucose reagent as a biuret reagent. *Anal. Chem.* v.29, p.1491-1495, 1957.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. **Tietz Fundamentos de Química Clínica**, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, D. S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2**, 5 ed. Washington DC: AAC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.
- BRASIL. **Farmacopéia Brasileira**. 5ª ed. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instrucciones de Uso		Corrosivo Corrosive Corrosivo
REF	Código Code Código		Conteúdo suficiente para <n> testes Content insufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
LOT	Número de lote Batchcode Denominación de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização Use by Estable hasta
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante'
R <N>	Reagentes e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación	STD	Padrão Standard Patrón