



PROTEÍNA URINÁRIA

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Vermelho de Pirogalol.

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa da proteína na urina e líquido. Somente para diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

Em meio ácido, a proteína na amostra reage com o molibdato e o vermelho de pirogalol formando um complexo colorido. A intensidade da cor formada é diretamente proporcional à concentração de proteína na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

O acompanhamento das concentrações de proteína na urina é de extrema importância no prognóstico renal do paciente. Indivíduos saudáveis apresentam baixas concentrações de proteína na urina que podem chegar a 15mg/dL. Ocasionalmente, indivíduos sadios podem apresentar elevação da proteinúria após exercícios físicos vigorosos ou na desidratação. O glomérulo renal evita sua passagem do sangue para o filtrado glomerular. A detecção de quantidades anormais de proteína na urina é um indicador confiável de doença renal. Pacientes com quadros de nefropatia diabética chegam a apresentar de 3 a 4 gramas de proteína em 24 horas.

No líquido, o exame da presença de proteínas é utilizado para detectar o aumento da permeabilidade da barreira hemato encefálica ou a elevação da produção intratecal de imunoglobulinas.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C

R1 - Reagente de Cor: Ácido succínico 0,05 mol/L pH 2,5; Vermelho de pirogalol 0,04 mmol/L; Molibdato de sódio 0,13 mmol/L; Oxalato de sódio 1,0 mmol/L; Benzoato de sódio 0,35 mmol/L; SDS 0,1 mmol/L.

R2 - Reagente Padrão: Albumina 1000 mg/L; Azida Sódica 0,02 % p/v.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8 °C, se bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso.

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. O R2 contém azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele, mucosas e olhos. Se em contato, enxaguar abundantemente com água e consultar um médico;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- A limpeza dos materiais utilizados é de grande importância. A vidraria utilizada deve ser criteriosamente limpa e seca;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro;
- Banho-maria ou termostatizador a 37 °C.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

• URINA

Utilizar amostra colhida no período de 24 horas. Não é necessário adicionar conservantes. A amostra é estável por 7 dias se conservada entre 2 e 8 °C. Recomendamos a centrifugação da amostra. Homogeneizar a urina, medir o volume e separar uma alíquota. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm. Utilizar o sobrenadante para proceder com o ensaio.

• LÍQUOR

Estável por até 4 dias se a amostra for conservada entre 2 e 8 °C. Recomendamos a centrifugação da amostra. Homogeneizar o líquido, medir o volume e separar uma alíquota. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm. Utilizar o sobrenadante para proceder com o ensaio.

INTERFERÊNCIAS

A presença de resíduos de detergentes na amostra ou no material e equipamentos utilizados nas análises, interferem na reação. Amostras de líquido com presença de hemólise não devem ser utilizadas.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Observações:

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- Na limpeza da vidraria, pode-se empregar um detergente neutro. Deve-se tomar extremo cuidado com resíduos de detergente na vidraria;
- Realizar lavagem do material em solução ácida e enxaguar com água deionizada abundantemente.
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

2. Leitura do teste:

- Comprimento de onda: 600nm (580nm a 630nm);
- Cubeta: 1 cm;
- Temperatura: 37 °C;
- Medição: Contra o reagente branco. Somente um reagente branco por

série é necessário.

3. ESQUEMA DE PIPETAGEM

- Pipetar dentro das cubetas ou tubos.

Pipetar na cubeta	Branco	Amostra/Padrão
Amostra	-	20 µL
R1 - Cor	1000 µL	1000 µL

Homogeneizar, incubar por 5 minutos a 37 °C. Medir a absorvância da amostra (Aa) e do padrão (Ap) contra o reagente branco 600nm(580 - 630 nm). A cor é estável por até 30 minutos ao abrigo da luz.

4. Cálculos

Ap = Absorvância do padrão;

Aa = Absorvância da amostra;

Cp = Concentração do padrão (mg/L)

$$\text{Proteína(mg/L)} = (\text{Aa}/\text{Ap}) \times \text{Cp}$$

Utilizando fator de calibração (FC):

FC = Cp/Ap

Proteína = Aa x FC mg/L

$$\text{Proteína(urina 24 horas)} = \frac{\text{mg/L} \times \text{Volume(em mL)}}{1000}$$

4.1 Exemplo com padrão:

Ap = 0,162;

Aa = 0,020;

Cp = 1000 mg/L;

$$\text{Proteína(mg/L)} = (\text{Aa}/\text{Ap}) \times \text{Cp}$$

$$\text{Proteína} = (0,020/0,162) \times 1000 = 123 \text{ mg/L}$$

$$\text{Proteína(urina de 24 horas)} = \frac{123 \text{ mg/L} \times 1100 \text{ mL}}{1000} = 135,3$$

4.2 Exemplo com fator de calibração:

Ap = 0,162;

Aa = 0,020;

Cp = 1000 mg/L;

$$\text{FC} = 1000/0,162 = 6173;$$

$$\text{Proteína(mg/L)} = 0,020 \times 6173 = 123 \text{ mg/L};$$

$$\text{Proteína(urina de 24 horas)} = \frac{123 \text{ mg/L} \times 1100 \text{ mL}}{1000} = 135,3$$

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO:

1. Linearidade da reação:

A linearidade do método é de até 3000 mg/L. Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras com 1 + 1 de água deionizada e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 2.

2. Valores de referência

• Líquor

Idade	mg/L
0 a 30 dias	0 a 1530
31 a 90 dias	150 a 930
Até 2 anos	150 a 480
Acima de 2 anos	150 a 450

• Urina

Amostra	Unidade
Urina	10 a 150 mg/L
Urina de 24 horas	28 a 140 mg/24 horas

Para converter os valores de mg/L em g/L, multiplicar por 0,001.

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

3. Sensibilidade

2,6 mg/dL de proteína.

4. Comparação de métodos

O kit para a dosagem de proteína urinária foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, controles e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados controles comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os controles foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos controles foram realizadas com o kit de Proteína Urinária da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

5.1 Repetibilidade

Controle	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	30	750,6	1,92	0,26
SC2	30	120,3	0,71	0,59
SC3	30	86,4	0,48	0,56

5.2 Reprodutibilidade

Controle	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	10	754,7	2,27	0,30%
SC2	10	125,3	1,03	0,82%
SC3	10	88,4	0,82	0,92%

6. Controle de Qualidade

Foram utilizados controles comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os controles foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos controles foram realizadas com o kit de Proteína Urinária da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Controle	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	750	752,3	99,7%
SC2	123	126,0	102,4%
SC3	84	86,7	103,2%

Todo controle contendo valores determinados pelo método Vermelho de Pírogalo para proteína pode ser empregado.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/540-100	R1 – COR	2 X 50,0 mL	100
	R2 – PADRÃO	1 x 3,0 mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- WATANABE, N. et al. Urinary protein as measured with a pyrogallol redmolybdate complex, manually and in a Hitachi 726 automated analyzer Clin. Chem. v.32, p.1551- 554, 1986.
- 2- ORSONNEAU, J. L. et al. An improved pyrogallol red-molybdate method for determining total urinary protein. Clin Chem. v.35, p.2233-2236, 1989.
- 3- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R. Tietz textbook of clinical chemistry, 4 ed. Philadelphia: W.B.Saunders, 1994. 836p.
- 4- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- 5- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA















CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Reg. M.S. 80785070034

Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote