

---

## Proteína Sensível

Sensitive Protein | Proteína Sensível  
Ref. 10.016.00 (KIT) / 10.016.00 (KIT COM CONTROLE)

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

**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.

---

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

**R 1**

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

**STD**

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

**CONTROL**

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	10.016.00
---------------------------	-----	-----------

---

**MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO**

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 600 nm (580 – 620 nm).
- Banho de água termostático 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

2. Homogeneizar e incubar a 37 °C durante 10 minutos. Retirar do banho de água para proceder à leitura.

3. 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:**

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) =  $(0,141 - 0,063) \times 176 = 13,7 \text{ mg/dL}$ .

**Cálculos para Urina:**

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

**Automação:** Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em [www.biotechnica.ind.br](http://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 resisão intracraniana devida a tumor cerebral, hemorragia intracerebral, lesão traumática, inflamação devida a meningite bacteriana ou por vírus, encefalite ou poliomielite.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

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%, 0,4% e -0,9%.

**Precisão:**

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

**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:**

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

**Preparation:**

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

---

**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.

**PRODUCT DESCRIPTION**

<b>R 1</b>	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.
<b>STD</b>	
<b>CONTROL</b>	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	10.016.00
---	-----	-----------

**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

2. 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.

3. 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) =  $\frac{\text{Sample Absorbance} - \text{Blank}}{\text{STD Absorbance} - \text{Blank}} \times \text{STD Concentration (mg/dL)}$

**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) =  $\frac{\text{Protein (mg/dL)} \times \text{Urinary Volume (mL)}}{100}$

**Automação:** this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at [www.biotechnicaltda.ind.br](http://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.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

Sensitivity		
Sample type	Limit of Detection	Limit 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](http://www.biotechnica.ind.br)

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

