

Proteínas Totais | Proteínas Totales

Kit para determinação das proteínas totais por metodologia colorimétrica.
Kit para determinación de proteínas totales por metodología colorimétrica.

Ref: 418
ANVISA 80022230087

FINALIDADE

Método para a determinação das Proteínas em amostras biológicas de soro, plasma (EDTA ou Heparina), líquidos pleural, sinovial e ascítico.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

MÉTODO

Metodologia: Biureto

As ligações peptídicas das proteínas (-CONH-) reagem com os íons cúpricos, em meio alcalino, formando um complexo de coloração violeta que é proporcional ao teor das Proteínas no meio. A presença do Tartarato de Sódio e Potássio estabiliza o reagente e a concentração adequada de Iodeto de Potássio previne a sua auto-redução.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8°C.

Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. Não congelar.

O transporte em temperaturas até 30°C não deverá exceder 5 dias. A estabilidade de calibração do kit Proteínas Totais Monoreagente instalado em equipamento com refrigeração é de até 15 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1 - Biureto - Contém: Hidróxido de Sódio < 500 mmol/L, Tartarato de Potássio e Sódio < 100 mmol/L, Iodeto de Potássio < 20 mmol/L e Sulfato de Cobre < 200 mmol/L.

2 - Padrão - Contém: Albumina 4g/dL, estabilizante < 200 mmol/L e conservante < 20 mmol/L.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro (leitura em 540 ± 10 nm);
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Soro e plasma (EDTA ou Heparina) obtido livre de hemólise e líquidos (pleural, sinovial e ascítico). O analito é estável por 07 dias entre 2 e 8°C e 60 dias a 10°C negativos.

Influências pré-analíticas

Em amostras colhidas durante a manhã, as concentrações das proteínas são 3% maiores que em amostras colhidas no período da tarde. A mudança da posição em pé para a posição deitada, provoca uma passagem de líquido do espaço extravascular para os espaços intravasculares, que pode reduzir as concentrações relativas das proteínas e dos analitos ligados às proteínas em até 10%. No período de gestação, devido ao aumento do líquido intravascular, a proteína total diminui significativamente, podendo apresentar reduções de até 14%.

Quando o torniquete é mantido por mais de 3 minutos durante a colheita da amostra, ocorre um aumento de até 5% no valor da proteína total no sangue. Exercícios físicos aumentam as concentrações das proteínas.

Soros fortemente hemolisados ou contendo expansores de plasma (Dextran, PVP e Hemacel) nas amostras leva a obtenção de resultados falsamente elevados.

Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Os reagentes são pronto para uso.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle com valores estabelecidos pelos fabricantes.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Marcar 3 tubos de ensaio : B (Branco), A (Amostra), P (Padrão) e proceder como a seguir :

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	---	---	20µL
Padrão	---	20µL	---
Biureto	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e deixar em repouso por 10 minutos. Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 545 nm (510 - 550 nm), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos.

CÁLCULOS

$$\text{Proteínas Totais (g/dL)} = \frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times 4$$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o Fator de Calibração pode ser usado.

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do Padrão (4 g/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{Proteínas Totais (g/dL)} = \text{Absorbância da Amostra} \times \text{Fator de Calibração}$$

Os resultados serão expressos em g/dL.

Atenção

- Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Conversão de Unidades

Unidades Convencionais (g/dL) x 10 = Unidades SI (g/L)

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Amostra hemolisada, icterica, lipêmica ou medicamentos como: digitálicos, corticoesteróides, esteróides anabólicos interferem nas dosagens. Os estrogênios, laxativos e contraceptivos orais interferem, produzindo valores reduzidos das Proteínas. Para amostras com Bilirrubina acima de 40 mg/dL e Hemoglobina acima de 180 mg/dL fazer um Branco da Amostra da seguinte maneira: misturar 2,5 mL de NaCl 0,85% com 0,05 mL de amostra. Determinar a absorbância a 545 nm acertando o zero com água destilada ou deionizada. Diminuir a absorbância assim obtida da absorbância do teste e calcular a concentração.

Nenhuma interferência foi observada para Ácido Ascórbico até 60 mg/dL e Fator Reumatóide até 300 UI/mL.

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

EXATIDÃO

Comparação de Métodos

O kit Proteínas Totais foi comparado com outro método para dosagem de proteínas totais comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,984X + 0,0315$ e o coeficiente de correlação 0,9978. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (g/dL)	4,99	8,87	6,94
Desvio Padrão (g/dL)	0,04	0,03	0,02
Coefficiente de Variação (%)	0,75	0,39	0,24

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (g/dL)	4,95	8,84	6,74
Desvio Padrão (g/dL)	0,04	0,06	0,35
Coefficiente de Variação (%)	0,77	0,73	5,22

SENSIBILIDADE

A sensibilidade do kit Proteínas Totais foi calculado a partir de 40 determinações de uma amostra isenta da presença de Proteínas Totais.

A média encontrada foi de 0,036 g/dL com desvio padrão de 0,002 g/dL.

A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 0,043 g/dL.

LINEARIDADE

A reação é linear até 12 g/dL. Para valores maiores, diluir o soro com solução salina 0,85% e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em g/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Proteínas Totais em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Crianças e Adolescentes	
Prematuro	3,6 - 6,0 g/dL
Recém-nascido	4,6 - 7,0 g/dL
7 dias - 1 ano	4,4 - 7,6 g/dL
1 - 2 anos	5,6 - 7,5 g/dL
Acima de 3 anos	6,0 - 8,0 g/dL
Adultos	
6,0 - 8,0 g/dL	

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O padrão contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 02/2026

Proteínas Totais | Proteínas Totales

Kit para determinação das proteínas totais por metodologia colorimétrica.
Kit para determinación de proteínas totales por metodología colorimétrica.

Ref: 418

ANVISA 80022230087

OBJETIVO

Método para la determinación de proteínas en muestras biológicas de suero, plasma (EDTA o heparina), líquidos pleural, sinovial y ascítico.
Solo para uso diagnóstico in vitro.

MÉTODO

Metodología: Biuret

Los enlaces peptídicos de las proteínas (-CONH-) reaccionan con iones cúpricos en un medio alcalino, formando un complejo de color violeta proporcional al contenido proteico del medio. La presencia de tartrato de sodio y potasio estabiliza el reactivo, y la concentración adecuada de yoduro de potasio previene su autorreducción.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

Proteger de la luz y la humedad. No congelar.

El transporte a temperaturas de hasta 30 °C no debe exceder los 5 días. La estabilidad de calibración del kit de monorreactivo de proteína total instalado en un equipo refrigerado es de hasta 15 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere monitorear el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1 - Biuret - Contiene: Hidróxido de sodio < 500 mmol/L, Tartrato de potasio y sodio < 100 mmol/L, Yoduro de potasio < 20 mmol/L y Sulfato de cobre < 200 mmol/L.

2 – Estándar - Contiene: Albúmina 4 g/dL, estabilizador < 200 mmol/L y conservante < 20 mmol/L.

Material necesario no suministrado:

- Espectrofotómetro (lectura a 540 ± 10 nm);
- Tubos y pipetas;
- Cronómetro.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

Suero y plasma (EDTA o heparina) obtenidos libres de hemólisis y fluidos (pleural, sinovial y ascítico). El analito es estable durante 7 días entre 2 y 8 °C y 60 días a -10 °C.

Influencias preanalíticas

En las muestras recolectadas por la mañana, las concentraciones de proteínas son un 3 % superiores a las de las muestras recolectadas por la tarde. El cambio de posición, de bipedestación a decúbito prono, provoca el paso de líquido del espacio extravascular al intravascular, lo que puede reducir las concentraciones relativas de proteínas y analitos unidos a proteínas hasta en un 10 %. Durante el embarazo, debido al aumento del líquido intravascular, las proteínas totales disminuyen significativamente, pudiendo producirse reducciones de hasta un 14 %.

Si se mantiene el torniquete durante más de 3 minutos durante la recolección de la muestra, se produce un aumento de hasta un 5 % en el valor total de proteínas en sangre. El ejercicio físico aumenta las concentraciones de proteínas.

Los sueros muy hemolizados o que contienen expansores de plasma (Dextran, PVP y Hemacel) en las muestras dan lugar a resultados falsamente elevados.

Nota

Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y eliminación de las muestras biológicas se realicen siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Recalamos que los errores originados en la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que ocurren durante el procedimiento analítico.

MANIPULACIÓN O TRATAMIENTO ANTES DE SU USO

Los reactivos están listos para su uso.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Para el control y la verificación del rendimiento del kit, se pueden utilizar muestras de control con los valores establecidos por los fabricantes.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores promedio y sus respectivos límites de variación.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Marque 3 tubos de ensayo: B (Blanco), A (Muestra), P (Estándar) y proceda de la siguiente manera:

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	---	---	20µL
Padrão	---	20µL	---
Biureto	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Mezcle bien y deje reposar 10 minutos. Lea la absorbancia de la muestra y el estándar a 545 nm (510-550 nm), ajustando el cero con el blanco. El color permanece estable durante 30 minutos.

CÁLCULOS

Proteína total = $\frac{\text{Absorbancia de la muestra}}{\text{Absorbancia del estándar}} \times 4$ (g/dL)

Dado que la reacción sigue la Ley de Lambert-Beer, se puede utilizar el factor de calibración.

Factor de calibración = $\frac{\text{Concentración del estándar (4 g/dL)}}{\text{Absorbancia del estándar}}$

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

Los resultados se expresarán en g/dL.

Atención

- Esta técnica de dosificación es adecuada para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para la lectura es igual o inferior a 1000 µL.
- El analista siempre debe verificar la necesidad de ajustar el volumen del fotómetro utilizado en su laboratorio.
- Los volúmenes de muestra y reactivo pueden modificarse proporcionalmente sin afectar el rendimiento ni los cálculos de la prueba.
- Si se reducen los volúmenes, es necesario respetar el volumen mínimo de lectura fotométrica.
- Los volúmenes de muestra inferiores a 10 µL son críticos en aplicaciones manuales y deben utilizarse con precaución, ya que aumentan la imprecisión de la medición.

Conversión de unidades

Unidades convencionales (g/dL) x 10 = Unidades del SI (g/L)

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Las muestras hemolizadas, ictericas o lipémicas, o medicamentos como digitálicos, corticosteroides y esteroides anabólicos, interfieren en las mediciones. Los estrógenos, laxantes y anticonceptivos orales interfieren, produciendo valores reducidos de proteínas. Para muestras con bilirrubina superior a 40 mg/dL y hemoglobina superior a 180 mg/dL, realice un blanco de muestra de la siguiente manera: mezcle 2,5 mL de NaCl al 0,85 % con 0,05 mL de muestra. Determine la absorbancia a 545 nm, ajustando el cero con agua destilada o desionizada. Reste la absorbancia así obtenida de la absorbancia de la prueba y calcule la concentración.

No se observaron interferencias para el ácido ascórbico hasta 60 mg/dL ni para el factor reumatoide hasta 300 UI/mL.

AUTOMATIZACIÓN

Este kit es compatible con la mayoría de los analizadores automatizados.

Para más información, los usuarios pueden contactar con Atención al Cliente (SAC) o visitar el sitio web www.goldanalisa.com.br

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO EXACTITUD

Comparación de métodos

El kit de proteína total se comparó con otro método comercial para la medición de proteína total. Se realizaron 42 análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 0,984X + 0,0315$ y el coeficiente de correlación fue 0,9978. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN

Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (g/dL)	4,99	8,87	6,94
Desviación estándar (g/dL)	0,04	0,03	0,02
Coefficiente de variación (%)	0,75	0,39	0,24

Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Reproducibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (g/dL)	4,95	8,84	6,74
Desviación estándar (g/dL)	0,04	0,06	0,35
Coefficiente de variación (%)	0,77	0,73	5,22

SENSIBILIDAD

La sensibilidad del kit de Proteína Total se calculó a partir de 40 determinaciones de una muestra libre de Proteína Total.

El promedio encontrado fue de 0,036 g/dL con una desviación típica de 0,002 g/dL.

La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces la desviación típica y es igual a 0,043 g/dL.

LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 12 g/dL. Para valores superiores, diluya el suero con solución salina al 0,85% y multiplique el resultado por el factor de dilución.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva, según lo establecido en la norma ISO 14971, garantizando que las acciones implementadas sean lo suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados se abordan, eliminan y/o controlan rigurosamente.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en g/dL para este método se obtuvieron mediante la determinación de Proteína Total en poblaciones de hombres y mujeres sanos.

Niños y adolescentes	
Prematuro	3,6 - 6,0 g/dL
Recién nacido	4,6 - 7,0 g/dL
7 días - 1 año	4,4 - 7,6 g/dL
1 - 2 años	5,6 - 7,5 g/dL
Mayores de 3 años	6,0 - 8,0 g/dL
Adultos	
6,0 - 8,0 g/dL	

Estos valores deben utilizarse como guía, y cada laboratorio debe crear su propio rango de valores de referencia según la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no constituyen el único criterio para determinar el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El estándar contiene azida sódica, que puede reaccionar con el cobre y el plomo presentes en las tuberías, formando sales explosivas.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las normativas locales, estatales y federales de protección ambiental.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de lote y fecha de vencimiento: ver etiquetas de productos

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Farmacéutica Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página web: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: assessoria@goldanalisa.com.br

Servicio de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si le interesa obtener este manual de instrucciones impreso sin costo adicional, solicítelo por correo electrónico a assessoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/WhatsApp al (31) 9577-2511.

Tenga en cuenta la correspondencia de la versión del manual de instrucciones indicada en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisión: 02/2026