

QUIMIPROT – Proteína Total

Biureto

ANVISA: 10159820240



Finalidade

Reação colorimétrica para determinação quantitativa da proteína total em amostras de soro, líquido ascítico, pleural e sinovial humanos. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

Princípio

A proteína presente na amostra reage com íons de cobre (II), em meio alcalino, originando um complexo colorido que pode ser quantificado por espectrofotometria (550 nm). A intensidade da cor violeta é proporcional ao total da proteína presente, quando comparado a uma solução com concentração conhecida de proteína.



Metodologia

Biureto

Significado Clínico

O nível de proteínas totais no soro é basicamente um reflexo de síntese hepática ou da perda de proteínas devido a doenças renais, desnutrição severa, queimaduras graves e hemodiluição.

Aumentos nos níveis são encontrados na desidratação, mieloma múltiplo, doença hepática crônica, macroglobulinemia, crioglobulinemia, lupus eritematoso, artrite reumatóide, sarcoidose, infecções crônicas, linfogranuloma e endocardite bacteriana sub-aguda.

Diminuição dos níveis são encontrados nas doenças renal, nefrose, hiperhidratação, desnutrição grave, queimaduras graves, síndrome de má absorção, deficiência de cálcio e vitamina D, e hepática terminal. Líquido Ascítico: valores abaixo de 2,5 g/dL são encontrados em cirrose e insuficiência cardíaca, acima de 3,0 g/dL são encontrados em carcinomatose, ascite quílosa, pancreatite.

Líquido Pleural: valores abaixo de 2,5 g/dL são encontrados em cirrose, insuficiência cardíaca e síndrome nefrótica e acima de 3,0 g/dL são encontrados em neoplasias, infecções, pancreatite, colagenoses, embolia e quilotórax.

Líquido Sinovial: valores elevados podem ocorrer em processos inflamatórios articulares.

Reagentes

Reagente único pronto para uso. Conservar entre 2 - 25°C e manter ao abrigo da luz. Contém: Hidróxido de sódio 600 mM, sulfato cúprico 12 mM, tartarato de sódio e potássio 32 mM, iodeto de potássio 30 mM. Padrão (cód.: 3006): Conservar entre 2 - 8°C. Solução aquosa contendo concentração padrão de proteína total rastreável ao Material de Referência Padrão ERM-DA470k/IFCC. Verifique a concentração do padrão no rótulo do frasco.

Os reagentes não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto e on board (em um compartimento refrigerado do analisador) possuem estabilidade de aproximadamente 20 dias. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

Precauções e cuidados requeridos

Este reagente deve ser usado somente para diagnóstico "in vitro". O reagente contém hidróxido de sódio que é corrosivo e pode provocar queimaduras. Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.

O padrão contém azida sódica como conservante (0,05%). Este componente pode reagir com cobre e chumbo podendo tornar-se um metal explosivo. Ao descartá-lo, adicionar grande quantidade de água.

Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos. Não usar se a absorbância do branco ultrapassar 0,150 (convertido para 1,0 cm de espaço óptico) quando medido em 550 nm e se houver dificuldade em conseguir os valores estabelecidos para o soro controle fresco o que indica contaminação do reagente. Presença de precipitado, indica deterioração do reagente, não devendo ser usado.

Material necessário não fornecido

- Banho-maria ou analisador capaz de manter uma temperatura de 37°C e capaz de medir absorbância em 550 nm (540 - 560nm).
- Pipetas para medição de amostras e reagente.
- Água destilada/deionizada.
- Consumíveis do analisador quando usado.
- Soros Controle e Calibradores.
- Cronômetro.

Amostra

Soro - a proteína na amostra é estável por 3 dias se estiver refrigerado à temperatura de 2 - 8°C ou 7 dias a -20°C.

Líquidos Ascítico, Pleural e Sinovial - centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm e utilizar o sobrenadante para proceder o ensaio.

Não utilizar amostras de urina ou líquido, devido a metodologia utilizada.

O uso de torniquete por mais de 3 minutos, provoca o aumento do valor da albumina.

Todas as amostras e controles são considerados potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança

Preparo do paciente

É recomendado um jejum de 6 horas e coleta pela manhã. Todavia, poderá ser modificado segundo orientação médica.

Interferências

- Bilirrubina ≥ 20 mg/dL, Hemoglobina ≥ 100 mg/dL, Triglicérides ≥ 196 mg/dL podem interferir no resultado.
- Lipemia, Hemólise grosseira ou expansores de plasma (Dextran, PVP e Hemacel) podem causar resultados falsamente elevados. Todos os anticoagulantes interferem nos resultados.
- Algumas drogas e substâncias afetam a concentração da proteína, sugerimos consultar Young et al.

Parâmetros do sistema:

Temperatura	37°C
Comprimento de Onda	550 nm (540 - 560 nm).
Tipo de Reação	Colorimétrica de ponto final
Direção	Crescente
Relação Amostra x Reativo	1:100
Vol. Amostra	10µL
Vol. Reagente	1,0 mL
Tempo de Incubação	10 minutos

Calibração

Utilizar Quimicalib Ebram Cód.7023/12023 ou o padrão que acompanha o kit, para kits com padrão. A concentração de proteína total no Quimicalib é rastreável ao material de referência NIST SRM927d e no padrão ao ERM-DA470k/IFCC.

Procedimento automatizado

Aplicação no sistema automatizado: vide manual para utilização do equipamento e instruções de uso do reagente.

Aplicação no sistema semi-automático: proceder como demonstrado a seguir no procedimento manual até o item 2 (incubação), em seguida utilizar o equipamento para leitura, seguindo protocolo analítico específico baseado no item Parâmetros do Sistema.

Procedimento manual

- Separar 3 tubos de ensaio e realizar os procedimentos conforme abaixo:

	Branco	Padrão	Amostra/S.C.
Água destilada	10µL	-	-
Calibrador		10µL	
Amostra	-	-	10µL
Reagente	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

- Homogeneizar os tubos e deixar em Banho-Maria (BM) 37°C por 10 minutos. O nível de água no BM deve ser superior ao nível de reagente nos tubos de ensaio.
- Zerar o aparelho com o branco do reagente a 550 nm (540 - 560nm), proceder as leituras registrando as absorbâncias do padrão, amostra e soro controle (S.C.).

Nota: a cor final é estável por 60 minutos em temperatura ambiente.

* Soros fortemente lipêmicos exigem um branco de amostra. Adicione 0,010 mL (10 µL) de amostra a 1,0mL de solução salina, homogeneizar e ler a absorbância contra água. Subtraia este valor da absorbância do paciente para obter a leitura corrigida. Obs.: Procedimento sugerido para espectrofotômetros que requerem volume mínimo de 1,0 mL e podem ser ajustados proporcionalmente sem influência no desempenho do teste. Salientamos que volumes de amostra menores do que 10 µL aumentam a imprecisão da medição em aplicações manuais.

Cálculos

(Abs.=Absorbância)

(Conc. = Concentração)

$$\frac{\text{Proteína Total Amostra (g/dL)}}{\text{Abs. Padrão}} = \frac{\text{Abs. Amostra}}{\text{Abs. Padrão}} \times \text{Conc. do padrão (g/dL)}$$

Fórmula para cálculo da Globulina:

Globulina (g/dL) = Proteína Total (g/dL) - Albumina (g/dL)

Exemplo:

Absorbância da amostra = 0,350

Absorbância do padrão = 0,400

Concentração do padrão = 8,0 g/dL

$$\text{Proteína total} = \frac{0,350}{0,400} \times 8,0$$

Proteína total da amostra = 7,0 g/dL

Linearidade

Quando executado de acordo com o recomendado, o teste é linear até 15 g/dL. Amostras com valor superior a 15 g/dL devem ser diluídas com solução salina a ponto de ficarem entre 0,1 e 15 g/dL e os resultados devem ser multiplicados pelo fator de diluição.

Controle de qualidade

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição. Aconselhamos o uso dos soros controle Quimicontrol Normal e Quimicontrol Anormal Ebram Cód. 7024/12024 e 7031/12031.

Valores esperados

Soro= 6,5 – 8,0 g/dL
Líquido Ascítico- transudato = < 2,5 g/dL
Líquido Ascítico - Exsudato= > 3,0 g/dL
Líquido Pleural - Transudato = < 2,5 g/dL
Líquido Pleural - Exsudato = >3,0 g/dL
Líquido Sinovial = 2,5 - 3,0 g/dL
Estes valores são dados unicamente como título orientativo. É recomendado 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)

Estudos comparativos

Estudos executados entre este procedimento e uma metodologia similar produziram os seguintes resultados estatísticos:

Número de amostras	40
Intervalo dos resultados	6,24 – 8,11
Coefficiente de Correlação	0,990
Inclinação	0,999
Intercepta	0,19 (g/dL)

Precisão

Estudos de precisão foram executados com dois níveis (normal e patológico) sendo que cada amostra fora processada por 10 vezes e os seguintes dados estatísticos foram encontrados:

N=10	Nível 1	Nível 2
Média (g/dL)	6,24	8,11
D.P. (g/dL)	0,06	0,11
C.V. (%)	0,9	1,4

Exatidão

As amostras foram processadas por 10 dias consecutivos, uma vez por dia e em duplicata. Os seguintes dados estatísticos foram encontrados:

N=10	Nível 1	Nível 2
Média (g/dL)	6,24	8,11
D.P. (g/dL)	0,10	0,13
C.V. (%)	1,6	1,6

Sensibilidade Metodológica

0,1 g/dL

Especificidade

Como as amostras foram selecionadas aleatoriamente em pacientes de ambulatório e hospitalizados, pode-se inferir que o método tem uma especificidade metodológica adequada.

Observações

- A limpeza e a secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, deve ter resistividade ≥1 mega ohm ou condutividade ≤ 1 microsiemens e concentração de silicatos < 0,1 mg/L (água tipo II). Para o enxágue da vidraria a água pode ser do tipo III, com resistividade ≥ 0,1 megaohms ou condutividade ≤ 10 microsiemens. No enxágue final utilizar água tipo II.

Apresentação

Linha Bioquímica Geral: 1 x 200mL + 1 x 1,0mL
Linha Bulk: 1 x 500mL

Referência bibliográfica

- Tietz, Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders, Philadelphia (1986)
- Riegler, E. Anal. Chem. 53:242 (1914)
- Kingsley, G.R. J. Biol. Chem. 131:197 (1939)
- Kingsley, G.R. J. lab Clin. Med. 27:640 (1942)
- Weichselbaum, T. Amer. J. Clin. Path. 16:40 (1948)
- Gomall, A. et al. J. Biol. Chem. 177:752 (1949)
- Henry, R.J. et. Al. Clinical Chemistry: Principals and Technics, Harper & Row, New York, p. 415 (1974)
- Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975)
- Tietz, N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry. W.B. Saunders, Philadelphia p. 299 (1976).
- Miller, O., Gonçalves, R.R., Laboratório para o Clínico, 8 ed., Atheneu, (1998).
- Arquivos da EBRAM.

Revisão: Março de 2026.

Símbolos universais utilizados em embalagens de diagnóstico in vitro			
	Consultar instruções de uso		Reagente
			Fabricado por
	O conteúdo é suficiente para <n> testes		Data de validade (último dia do mês)
	Limite de temperatura (conservar a)		Produto para diagnóstico in vitro
			Número do lote
			Número do catálogo



Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho - São Paulo - SP
Tel.: +55 11 2291 2811 - CEP 03059-001 - Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

Responsável Técnica

Dra. Nadjara Novaes Longen - CRF-SP - 37.451

SAC Ebram

Para mais informações, entrar em contato com o SAC 0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110
sac@ebram.com | ebram.com.br



QUIMIPROT – Total Protein

Biuret

ANVISA: 10159820240



Purpose

Colorimetric reaction for the quantitative determination of total protein in human serum, ascitic, pleural and synovial fluid samples. For "in vitro" diagnostic use only.

Principle

The protein present in the sample reacts with copper (II) ions in an alkaline medium, creating a colored complex that can be quantified by spectrophotometry (550 nm). The intensity of the violet color is proportional to the total protein present, when compared to a solution with a known protein concentration.



Methodology

Biuret

Clinical significance

The level of total protein in serum is basically a reflection of hepatic synthesis or protein loss due to kidney disease, severe malnutrition, severe burns and hemodilution.

Increased levels are found in dehydration, multiple myeloma, chronic liver disease, macroglobulinemia, cryoglobulinemia, lupus erythematosus, rheumatoid arthritis, sarcoidosis, chronic infections, lymphogranuloma and sub-acute bacterial endocarditis.

Decreased levels are found in kidney disease, nephrosis, hyperhydration, severe malnutrition, severe burns, malabsorption syndrome, calcium and vitamin D deficiency, and terminal liver disease.

Ascitic fluid: values below 2.5 g/dL are found in cirrhosis and heart failure, above 3.0 g/dL are found in carcinomatosis, chylous ascites, pancreatitis.

Pleural fluid: values below 2.5 g/dL are found in cirrhosis, heart failure and nephrotic syndrome and above 3.0 g/dL are found in neoplasms, infections, pancreatitis, collagenosis, embolism and chylothorax.

Synovial fluid: high values can occur in inflammatory joint processes.

Reagents

Single reagent ready for use. Store at 2 – 25°C and keep away from light. Contains: 600 mM sodium hydroxide, 12 mM cupric sulphate, 32 mM sodium potassium tartrate, 30 mM potassium iodide.

Standard (code: 3006): Store at 2 – 8°C. Aqueous solution containing total protein standard concentration traceable to Standard Reference Material ERM-DA470k/IFCC. Check the concentration of the standard on the vial label.

Unopened reagents are stable until the expiration date printed on the product label and on board (in a refrigerated compartment of the analyzer) have a stability of approximately 20 days. During handling, the reagents are subject to chemical and microbial contamination which can lead to a reduction in stability.

Precautions and precautions required

This reagent should only be used for in vitro diagnostics. The reagent contains sodium hydroxide which is corrosive and can cause burns. Do not pipette by mouth. Avoid contact with skin and clothing. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water and seek medical attention.

The standard contains sodium azide as a preservative (0.05%). This component can react with copper and lead and can become an explosive metal. When disposing of it, add a large quantity of water.

The temperature of the working environment and the reaction time must be monitored in order to obtain correct results. Do not use if the absorbance of the blank exceeds 0.150 (converted to 1.0 cm of optical space) when measured at 550 nm and if it is difficult to achieve the values established for the fresh control serum, which indicates contamination of the reagent. The presence of a precipitate indicates deterioration of the reagent and should not be used.

Material required not supplied

1. Water bath or analyzer capable of maintaining a temperature of 37°C and capable of measuring absorbance at 550 nm (540 – 560nm).
2. Pipettes for measuring samples and reagent.
3. Distilled/deionized water.
4. Analyzer consumables when used.
5. Control sera and calibrators.
6. Stopwatch.

Sample

Serum – the protein in the sample is stable for 3 days if refrigerated at 2 – 8°C or 7 days at -20°C. Ascitic, pleural and synovial fluids – centrifuge for 10 minutes at 3000 rpm and use the supernatant to proceed with the test.

Do not use urine or cerebrospinal fluid samples, due to the methodology used.

The use of a tourniquet for more than 3 minutes causes an increase in the albumin value.

All samples and controls are considered potentially infectious, so we suggest handling them following the established Biosafety standards

Patient preparation

A 6-hour fast and collection in the morning is recommended. However, this may be modified according to medical advice.

Interferences

- Bilirubin ≥ 20 mg/dL, Hemoglobin ≥ 100 mg/dL, Triglycerides ≥ 196 mg/dL may interfere with the result.
- Lipemia, gross hemolysis or plasma expanders (Dextran, PVP and Hemacel) can cause falsely high results. All anticoagulants interfere with the results.
- Some drugs and substances affect the protein concentration, we suggest consulting Young et al.

System parameters:

Temperature	37°C
Wavelength	550 nm (540 – 560 nm).
Reaction Type	End-point Colorimetric
Direction	Increasing
Sample x Reagent Ratio	1:100
Sample Vol.	10µL
Reagent Vol.	1.0 mL
Incubation Time	10 minutes

Calibration

Use Quimicalib Ebram Code 7023/12023 or the standard that comes with the kit, for kits with a standard. The concentration of total protein in Quimicalib is traceable to the NIST reference material SRM927d and in the standard to ERM-DA470k/IFCC.

Automated procedure

Application in the automated system: see manual for use of the equipment and instructions for use of the reagent.

Application in the semi-automatic system: proceed as shown below in the manual procedure up to item 2 (incubation), then use the equipment for reading, following the specific analytical protocol based on the System Parameters item.

Manual procedure

1. Separate 3 test tubes and carry out the procedures as follows:

	White	Standard	Sample/S.C.
Distilled water	10µL	-	-
Calibrator		10µL	
Sample	-	-	10µL
Reagent	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

2. Homogenize the tubes and leave in a water bath (WB) at 37°C for 10 minutes. The water level in the water bath must be higher than the reagent level in the test tubes.
3. Zero the device with the reagent blank at 550 nm (540 – 560nm), take the readings and record the absorbance of the standard, sample and control serum (SC).

Note: the final color is stable for 60 minutes at room temperature.

* Strongly lipemic sera require a sample blank. Add 0.010 mL (10 µL) of sample to 1.0 mL of saline solution, homogenize and read the absorbance against water. Subtract this value from the patient's absorbance to obtain the corrected reading. Note: This procedure is suggested for spectrophotometers which require a minimum volume of 1.0 mL and can be adjusted proportionally without affecting the performance of the test. Please note that sample volumes smaller than 10 µL increase measurement inaccuracy in manual applications.

Calculations

(Abs.=Absorbance)
(Conc. = Concentration)

$$\frac{\text{Total Protein Sample (g/dL)}}{\text{Sample (g/dL)}} = \frac{\text{Abs. Sample}}{\text{Abs. Standard}} \times \text{Conc. of standard (g/dL)}$$

Formula for calculating Globulin:

Globulin (g/dL) = Total Protein (g/dL) - Albumin (g/dL)

Example:

Absorbance of sample = 0.350
Absorbance of standard = 0.400
Concentration of standard = 8.0 g/dL

$$\text{Total protein} = \frac{0.350}{0.400} \times 8.0$$

Total protein of sample = 7.0 g/dL

Linearity

When performed as recommended, the test is linear up to 15 g/dL. Samples above 15 g/dL should be diluted with saline solution to between 0.1 and 15 g/dL and the re-sults multiplied by the dilution factor.

Quality control

Each laboratory should maintain an internal quality program that defines objectives, procedures, standards, tolerance limits and corrective actions. A defined system for monitoring the analytical variation of the measurement system should also be maintained. We recommend using the Quimicon-trol Normal and Quimicontrol Abnormal Ebram control serums Codes 7024/12024 and 7031/12031.

Expected values

Serum= 6.5 - 8.0 g/dL
Ascitic fluid - transudate = < 2.5 g/dL
Ascitic fluid - Exudate= > 3.0 g/dL
Pleural fluid - Transudate = < 2.5 g/dL
Pleural fluid - Exudate = > 3.0 g/dL
Synovial fluid = 2.5 - 3.0 g/dL
These values are given solely as a guide. 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)

Comparative studies

Studies carried out between this procedure and a similar methodology produced the following sta-tistical results:

Number of samples	40
Range of results	6.24 - 8.11
Correlation Coefficient	0.990
Slope	0.999
Intercept	0.19 (g/dL)

Precision

Precision studies were carried out with two levels (normal and pathological) with each sample proces-sed 10 times and the following statistical data were found:

N=10	Level 1	Level 2
Mean (g/dL)	6.24	8.11
D.P. (g/dL)	0.06	0.11
C.V. (%)	0.9	1.4

Accuracy

Samples were processed for 10 consecutive days, once a day and in duplicate. The following statistics were found:

N=10	Level 1	Level 2
Mean (g/dL)	6.24	8.11
D.P. (g/dL)	0.10	0.13
C.V. (%)	1.6	1.6

Methodological Sensitivity

0,1 g/dL

Specificity

As the samples were randomly selected from outpatients and hospitalized patients, it can be inferred that the method has adequate methodological specificity.

Observations

- Proper cleaning and drying of the material used are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.
- The water used in the laboratory must be of the appropriate quality for each application. Thus, to prepare reagents and use in measurements, it must have resistivity ≥1 mega ohm or conductivity ≤ 1 microsiemens and silicate concentration < 0.1 mg/L (type II water). For rinsing the glassware, the water can be type III, with resistivity ≥ 0.1 megaohms or conductivity ≤ 10 micro-siemens. Use type II water for the final rinse.

Presentation

General Biochemistry Line: 1 x 200mL + 1 x 10mL
Bulk Line: 1 x 500mL

Bibliographic reference

- Tietz, Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders, Philadelphia (1986)
- Riegler, E. Anal. Chem. 53:242 (1914)
- Kingsley, G.R. J. Biol. Chem. 131:197 (1939)
- Kingsley, G.R. J. lab Clin. Med. 27:640 (1942)
- Weichselbaum, T. Amer. J. Clin. Path. 16:40 (1948)
- Gomall, A. et al. J. Biol. Chem. 177:752 (1949)
- Henry, R.J. et. Al. Clinical Chemistry: Principals and Technics, Harper & Row, New York, p. 415 (1974)
- Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975)
- Tietz, N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry. W.B. Saunders, Philadelphia p. 299 (1976).
- Miller,O.,Gonçalves,R.R.,Laboratório para o Clínico, 8 ed.,Atheneu,(1998).
- EBRAM Archives.

Revision: March 2026.

Universal symbols used on packaging in vitro diagnostics			
	See instructions for use	 Reagent	 Manufactured by
	Contents are sufficient for <n> tests	 Expiry date (last day of the month)	 Batch number
	Temperature limit (keep at)	 Product for diagnostics <i>in vitro</i>	 Catalogue number



Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho - São Paulo - SP
Tel: +55 11 2291 2811 - CEP 03059-001 - Indústria Brasileira
CNPJ: 50.657.402/0001-31

Responsible Technician

Dr. Nadjara Novaes Longen - CRF-SP - 37.451

SAC Ebram

For further information, please contact
SAC 0800 500 2424 or ☎ 11 2574 7110
sac@ebram.com | ebram.com.br



QUIMIPROT – Proteína total

Biuret

ANVISA: 10159820240

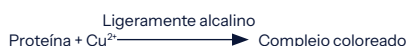


Finalidad

Reacción colorimétrica para la determinación cuantitativa de la proteína total en muestras de suero, líquido ascítico, pleural y sinovial humanos. Únicamente para uso diagnóstico *in vitro*.

Principio

La proteína presente en la muestra reacciona con iones de cobre (II) en un medio alcalino, dando lugar a un complejo coloreado que puede cuantificarse mediante espectrofotometría (550 nm). La intensidad del color violeta es proporcional a la proteína total presente, cuando se compara con una solución de concentración conocida de proteína.



Metodología

Biuret

Significado clínico

El nivel de proteínas totales en suero refleja básicamente la síntesis hepática o la pérdida de proteínas debida a enfermedades renales, desnutrición grave, quemaduras graves y hemodilución.

Se observan aumentos de los niveles en casos de deshidratación, mieloma múltiple, enfermedad hepática crónica, macroglobulinemia, crioglobulinemia, lupus eritematoso, artritis reumatoide, sarcoidosis, infecciones crónicas, linfogranuloma y endocarditis bacteriana subaguda.

Se observan niveles reducidos en enfermedades renales, nefrosis, hiperhidratación, desnutrición grave, quemaduras graves, síndrome de malabsorción, deficiencia de calcio y vitamina D, y enfermedad hepática terminal.

Líquido ascítico: se observan valores inferiores a 2,5 g/dL en la cirrosis y la insuficiencia cardíaca, y superiores a 3,0 g/dL en la carcinomatosis, la ascitis quílosa y la pancreatitis.

Líquido pleural: se observan valores inferiores a 2,5 g/dL en casos de cirrosis, insuficiencia cardíaca y síndrome nefrótico, y valores superiores a 3,0 g/dL en neoplasias, infecciones, pancreatitis, colagenosis, embolia y quilotorax.

Líquido sinovial: pueden observarse valores elevados en procesos inflamatorios articulares.

Reactivos

Reactivo único listo para su uso. Conservar a una temperatura comprendida entre 2 y 25 °C y mantenerlo protegido de la luz. Contiene: hidróxido de sodio 600 mM, sulfato cúprico 12 mM, tartrato de sodio y potasio 32 mM, yoduro de potasio 30 mM.

Patrón (cód.: 3006): Conservar entre 2 y 8 °C. Solución acuosa que contiene una concentración patrón de proteína total trazable al Material de Referencia Patrón ERM-DA470k/IFCC. Compruebe la concentración del patrón en la etiqueta del frasco.

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto y, cuando se conservan a bordo (en un compartimento refrigerado del analizador), tienen una estabilidad de aproximadamente 20 días. Durante su manipulación, los reactivos están expuestos a contaminación de naturaleza química y microbiana que puede provocar una reducción de su estabilidad.

Precauciones y cuidados necesarios

Este reactivo debe utilizarse únicamente para el diagnóstico «in vitro». El reactivo contiene hidróxido de sodio, que es corrosivo y puede provocar quemaduras. No pipetee con la boca. Evite el contacto con la piel y la ropa. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos con abundante agua y acuda al médico.

El patrón contiene azida sódica como conservante (0,05 %). Este componente puede reaccionar con el cobre y el plomo, lo que podría dar lugar a un metal explosivo. Al desecharlo, añada una gran cantidad de agua.

Se debe controlar la temperatura del entorno de trabajo, así como el tiempo de reacción, para obtener resultados correctos. No utilícelo si la absorbancia del blanco supera 0,150 (convertida a 1,0 cm de espacio óptico) cuando se mide a 550 nm y si resulta difícil alcanzar los valores establecidos para el suero de control fresco, lo que indica la contaminación del reactivo. La presencia de precipitado indica que el reactivo se ha deteriorado, por lo que no debe utilizarse.

Material necesario no suministrado

- Baño maría o analizador capaz de mantener una temperatura de 37 °C y de medir la absorbancia a 550 nm (540-560 nm).
- Pipetas para la medición de muestras y reactivos.
- Agua destilada o desionizada.
- Consumibles del analizador, en caso de utilizarse.
- Sueros de control y calibradores.
- Cronómetro.

Muestra

Suero: la proteína de la muestra se mantiene estable durante 3 días si se conserva refrigerada a una temperatura de 2 a 8 °C, o durante 7 días a -20 °C.

Líquidos ascítico, pleural y sinovial: centrifugue durante 10 minutos a 3000 rpm y utilice el sobrenadante para realizar el ensayo.

No utilice muestras de orina ni de líquido cefalorraquídeo, debido a la metodología empleada.

El uso de un torniquete durante más de 3 minutos provoca un aumento del valor de la albúmina.

Todas las muestras y controles se consideran potencialmente infecciosos; por lo tanto, recomendamos manipularlos siguiendo las normas establecidas de bioseguridad.

Preparación del paciente

Se recomienda un ayuno de 6 horas y la recogida de la muestra por la mañana. No obstante, esto podrá modificarse según las indicaciones médicas.

Interferencias

- La bilirrubina ≥ 20 mg/dL, la hemoglobina ≥ 100 mg/dL y los triglicéridos ≥ 196 mg/dL pueden interferir en el resultado.
- La lipemia, la hemólisis grave o los expansores de plasma (dextrano, PVP y Hemacel) pueden dar lugar a resultados falsamente elevados. Todos los anticoagulantes interfieren en los resultados.
- Algunos fármacos y sustancias afectan a la concentración de la proteína; le recomendamos consultar a Young et al.

Parámetros del sistema:

Temperatura	37 °C
Longitud de onda	550 nm (540 - 560 nm).
Tipo de reacción	Colorimétrica de punto final
Dirección	Creciente
Proporción muestra/reactivo	1:100
Volumen de muestra	10 µL
Volumen del reactivo	1,0 ml
Tiempo de incubación	10 minutos

Calibración

Utilice Quimicalib Ebram, código 7023/12023, o el patrón que acompaña al kit, en el caso de los kits que lo incluyan. La concentración de proteína total en Quimicalib es trazable al material de referencia NIST SRM927d y, en el patrón, al ERM-DA470k/IFCC.

Procedimiento automatizado

Aplicación en el sistema automatizado: consulte el manual de uso del equipo y las instrucciones de uso del reactivo.

Aplicación en el sistema semiautomático: proceda tal y como se indica a continuación en el procedimiento manual hasta el punto 2 (incubación); a continuación, utilice el equipo para la lectura, siguiendo el protocolo analítico específico basado en el apartado «Parámetros del sistema».

Procedimiento manual

- Seleccione 3 tubos de ensayo y siga los procedimientos que se indican a continuación:

	Blanco	Estándar	Muestra/S.C.
Agua destilada	10 µL	-	-
Calibrador		10 µL	
Muestra	-	-	10 µL
Reactivo	1,0 ml	1,0 ml	1,0 mL

- Homogeneice los tubos y déjelos en un baño María (BM) a 37 °C durante 10 minutos. El nivel del agua en el BM debe ser superior al nivel del reactivo en los tubos de ensayo.
- Ponga a cero el aparato con el blanco del reactivo a 550 nm (540-560 nm) y realice las lecturas registrando las absorbancias del patrón, la muestra y el suero de control (S.C.).

Nota: el color final se mantiene estable durante 60 minutos a temperatura ambiente.

* Los sueros con alto contenido lipídico requieren un blanco de muestra. Añada 0,010 ml (10 µl) de muestra a 1,0 ml de solución salina, homogeneícelo y mida la absorbancia frente al agua. Reste este valor de la absorbancia del paciente para obtener la lectura corregida. Nota: Procedimiento recomendado para espectrofotómetros que requieren un volumen mínimo de 1,0 mL y que pueden ajustarse proporcionalmente sin que ello afecte al rendimiento de la prueba. Cabe destacar que los volúmenes de muestra inferiores a 10 µL aumentan la imprecisión de la medición en aplicaciones manuales.

Cálculos

(Abs. = Absorbancia)

(Conc. = Concentración)

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

Fórmula para el cálculo de la globulina:

Globulina (g/dL) = Proteína total (g/dL) - Albúmina (g/dL)

Ejemplo:

Absorbancia de la muestra = 0,350

Absorbancia del patrón = 0,400

Concentración del patrón = 8,0 g/dL

Proteína total = $\frac{0,350}{0,400} \times 8,0$

Proteína total de la muestra = 7,0 g/dL

Linealidad

Cuando se realiza según lo recomendado, la prueba es lineal hasta 15 g/dL. Las muestras con un valor superior a 15 g/dL deben diluirse con solución salina hasta situarse entre 0,1 y 15 g/dL, y los resultados deben multiplicarse por el factor de dilución.

Control de calidad

Cada laboratorio debe mantener un programa interno de calidad que defina objetivos, procedimientos, normas, límites de tolerancia y medidas correctivas. Asimismo, debe mantenerse un sistema definido para supervisar la variación analítica del sistema de medición. Recomendamos el uso de los sueros de control Quimicontrol Normal y Quimicontrol Anormal de Ebram, con los códigos 7024/12024 y 7031/12031.

Valores esperados

Suero = 6,5 – 8,0 g/dL
Líquido ascítico (transudado) = < 2,5 g/dL
Líquido ascítico – exudado = > 3,0 g/dL
Líquido pleural – transudado = < 2,5 g/dL
Líquido pleural (exudado) = > 3,0 g/dL
Líquido sinovial = 2,5 – 3,0 g/dL
Estos valores se ofrecen únicamente a título orientativo. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión a unidades del Sistema Internacional (SI): g/L de proteína total (g/dL) × 10 = proteína total (g/L)

Estudios comparativos

Los estudios realizados entre este procedimiento y una metodología similar han arrojado los siguientes resultados estadísticos:

Número de muestras	40
Intervalo de resultados	6,24 – 8,11
Coefficiente de correlación	0,990
Pendiente	0,999
Intercepto	0,19 (g/dL)

Precisión

Se llevaron a cabo estudios de precisión con dos niveles (normal y patológico), procesándose cada muestra diez veces, y se obtuvieron los siguientes datos estadísticos:

N = 10	Nivel 1	Nivel 2
Media (g/dL)	6,24	8,11
Desviación estándar (g/dL)	0,06	0,11
C.V. (%)	0,9	1,4

Exactitud

Las muestras se procesaron durante 10 días consecutivos, una vez al día y por duplicado. Se obtuvieron los siguientes datos estadísticos:

N = 10	Nivel 1	Nivel 2
Media (g/dL)	6,24	8,11
Desviación estándar (g/dL)	0,10	0,13
C.V. (%)	1,6	1,6

Sensibilidad metodológica

0,1 g/dL

Especificidad

Dado que las muestras se seleccionaron aleatoriamente entre pacientes ambulatorios y hospitalizados, cabe deducir que el método presenta una especificidad metodológica adecuada.

Observaciones

1. La limpieza y el secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la

- estabilidad de los reactivos y la obtención de resultados correctos.
2. El agua utilizada en el laboratorio debe tener la calidad adecuada para cada aplicación. Así, para preparar los reactivos y utilizarla en las mediciones, debe tener una resistividad ≥ 1 megohmio o una conductividad ≤ 1 microsiemens y una concentración de silicatos < 0,1 mg/L (agua de tipo II). Para el enjuague de la cristalería, el agua puede ser de tipo III, con una resistividad ≥ 0,1 megohmios o una conductividad ≤ 10 microsiemens. En el enjuague final, utilice agua de tipo II.

Presentación

Gama de bioquímica general: 1 x 200 ml + 1 x 1,0 ml
Línea a granel: 1 x 500 ml

Referencia bibliográfica

1. Tietz, Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders, Filadelfia (1986)
2. Riegler, E. Anal. Chem. 53:242 (1914)
3. Kingsley, G.R. J. Biol. Chem. 131:197 (1939)
4. Kingsley, G.R. J. Lab. Clin. Med. 27:640 (1942)
5. Weichselbaum, T. "Amer. J. Clin. Path." 16:40 (1948)
6. Gomall, A. et al. J. Biol. Chem. 177:752 (1949)
7. Henry, R.J. et al. «Clinical Chemistry: Principals and Techniques», Harper & Row, Nueva York, p. 415 (1974)
8. Young, D.S. et al., Clin. Chem. 21:1D (1975)
9. Tietz, N.W. Fundamentos de Química Clínica. W.B. Saunders, Filadelfia, p. 299 (1976).
10. Miller, O., Gonçalves, R.R., Laboratorio para el médico clínico, 8ª ed., Atheneu, (1998).
11. Archivos de EBRAM.

Revisión: Julio de 2026.

Símbolos universales utilizados en envases de diagnóstico in vitro			
	Consulte las instrucciones de uso	 Reactivo	 Fabricado por
	El contenido e e para realizar <n> pruebas	 Fecha de caducidad (último día del mes)	 Número de lote
	Límite de temperatura (conservar a)	 Producto destinado a diagnóstico in vitro	 Número de catálogo

 **Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.**
Calle Julio de Castilhos, 500 – Belenzinho – São Paulo – SP
Tel.: +55 11 2291 2811 – Código postal 03059-001 – Industria brasileira
CNPJ: 50.657.402/0001-31

Responsable técnica
Dra. Nadjara Novaes Longen – CRF-SP – 37.451

Servicio de Atención al Cliente de Ebram
Para obtener más información, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente en el 0800 500 2424 o en el ☎ +55 11 2574 7110 | sac@ebram.com | ebram.com.br

