

MUCOPROTEÍNAS

REF K028

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação das Mucoproteínas em amostras de soro. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Winzler Modificado

As proteínas se precipitam em solução de Ácido Perclórico (Reagente Nº 1), resultando uma fração glicoprotéica denominada Seromucóide ou Mucoproteínas. Estas são precipitadas no filtrado com Ácido Fosfotúngstico (Reagente Nº 2), posteriormente dissolvidas e dosadas através do conteúdo em Tirosina com o Reagente de Folin. A coloração azul desenvolvida é proporcional à concentração de Mucoproteínas presentes na amostra.

REAGENTES

Número 1 - Ácido Perclórico - Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Ácido Perclórico < 10 mol/L.

Número 2 - Ácido Fosfotúngstico - Conservar entre 15 e 30°C. Após o uso, fechar o frasco para evitar contaminação com CO2 do ar. Contém: Ácido Fosfotúngstico < 35mmol/L e estabilizante.

Número 3 - Carbonato de Sódio Estoque - Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Carbonato de Sódio < 4 mol/L.

Número 4 - Reagente de Folin - Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Tungstato de Sódio < 600 mmol/L, Molibdato de Sódio < 40 mmol/L, Ácido Fosfórico < 2 mol/L, Sulfato de Lítio < 3 mol/L e ativadores.

Número 5 - Padrão - Conservar entre 15 e 30°C. Após o manuseio é aconselhável manter entre 2 e 8°C para evitar evaporação. Contém: Tirosina 40 mg/dL (5 mg/dL Mucoproteínas) e estabilizante.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Apresentação 1	Apresentação 2
Nº 1	75 mL	300 mL
Nº 2	23 mL	90 mL
Nº 3	50 mL	200 mL
Nº 4	10 mL	40 mL
Nº 5	2 mL	8 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria 37°C, relógio ou cronômetro, funil, papel de filtro altamente retentor (Whatman Nº 50, Toyo Nº 4, Green S 807 ou SS 589 faixa azul), pipetas, tubos de ensaio, balão volumétrico, Biocontrol N e Biocontrol P. Esses itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

5- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.

6- O filtrado da desproteinização deve ser límpido. Para isto utilizar o papel de filtro recomendado. No caso de elevada concentração de Mucoproteínas, se o filtrado apresentar turvação, filtrá-lo novamente.

7- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

8- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

9- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

10- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise. O analito é estável 07 dias entre 2 e 8°C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

ESTABILIDADE APÓS ABERTO

A estabilidade após o preparo do reagente de trabalho (Carbonato de Sódio) do kit Mucoproteínas é de pelo menos 6 meses entre 15 e 30°C. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin.

PREPARO DO CARBONATO DE SÓDIO DE USO

Apresentação 1

Transferir 50 mL do Reagente Nº 3 (Carbonato de Sódio Estoque) para um balão volumétrico de 250 mL. Completar o volume com água destilada ou deionizada e homogeneizar. Armazenar em um frasco plástico. O reagente é estável por 06 meses em temperaturas entre 15 e 30°C.

Apresentação 2

Transferir 200 mL do Reagente Nº 3 (Carbonato de Sódio Estoque) para um balão volumétrico de 1000 mL. Completar o volume com água destilada ou deionizada e homogeneizar.

Armazenar em um frasco plástico. O reagente é estável por 06 meses em temperaturas entre 15 e 30°C.

DESPROTEINIZAÇÃO

Em tubo de ensaio 18x180, marcado com a letra “A” (Amostra) adicionar:

Cloreto de Sódio 0,85%	6,0 mL
Soro	1,0 mL
Reagente Nº 1	3,0 mL

Agitar no vortex fortemente por 2 minutos exatos e filtrar através de papel de filtro altamente retentor (Whatman Nº 50, Toyo Nº 4, Green S 807 ou SS 589 faixa azul).

PRECIPITAÇÃO DAS MUCOPROTEÍNAS

Em tubo de centrífuga marcado com a letra “A” (Amostra), adicionar:

Filtrado	4,0 mL
Reagente Nº 2	0,8 mL

Agitar e deixar em repouso durante 10 minutos. Centrifugar a 2.500 - 4.000 rpm por 5 minutos. Desprezar todo o sobrenadante. Verter o tubo sobre um papel absorvente, deixar em repouso por 10 minutos para drenar todo o excesso de líquido. Este tubo da amostra será utilizado na Colorimetria.

COLORIMETRIA

	Branco	Padrão	Amostra
Reagente Nº 5	---	50 mL	---
Carbonato de Uso	5,0 mL	5,0 mL	5,0 mL

Agitar o tubo “A” (Amostra) para dissolver o precipitado. Em seguida adicionar:

Reagente Nº 4	200 mL	200 mL	200 mL
---------------	--------	--------	--------

Agitar imediatamente os tubos e colocá-los em banho-maria a 37°C por 15 minutos. Determinar as absorbâncias em 680 nm (640-700 nm), acertando o zero com o tubo “B” (Branco). A reação de cor é estável por 2 horas.

CÁLCULOS

Mucoproteínas (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times 5$ em fração Tirosina

Como a reação de cor segue a lei de Lambert Beer, pode-se usar o Fator de Calibração:

Fator de calibração = $\frac{\text{Concentração do Padrão (5 mg/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Mucoproteínas (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{x Fator de Calibração}}$ em fração Tirosina

Para calcular o valor em Mucoproteínas totais, multiplicar o resultado obtido em fração Tirosina por 23,8.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O uso de papel de filtro altamente retentor é indispensável para obtenção de resultados corretos.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada por Bilirrubina até 5 mg/dL, Hemoglobina até 30 mg/dL e Triglicérides até 900 mg/dL.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação das Mucoproteínas em populações sadias do sexo masculino e feminino. Mucoproteínas fração Tirosina: 2,4 a 4,5 mg/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.

DESEMPENHO DO PRODUTO
CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão
COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA
O kit Mucoproteínas foi comparado com outro método para dosagem de Mucoproteínas, comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi Y = 1,006X - 0,020 e o coeficiente de correlação 0,992. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão
REPETIBILIDADE
A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (mg/dL)	2,13	3,41	4,69
Desvio Padrão (mg/dL)	0,07	0,09	0,08
Coefficiente de Variação (%)	3,08	2,50	1,68

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (mg/dL)	2,11	3,41	4,71
Desvio Padrão (mg/dL)	0,02	0,01	0,02
Coefficiente de Variação (%)	0,99	0,29	0,32

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta de Mucoproteínas. A média encontrada foi 0,015 mg/dL, com desvio padrão de 0,001 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 0,017 mg/dL.

Linearidade

A reação é linear até a concentração de 15 mg/dL. Para valores maiores, diluir o filtrado (1:2 ou 1:3) com água destilada ou deionizada. Efetuar nova dosagem e multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

As Mucoproteínas são conhecidas como proteínas de fase aguda. Elevam-se consideravelmente nos processos inflamatórios agudos e são um importante índice da atividade reumática, pois se mantêm elevadas, quando outras provas já se normalizaram. Valores aumentados são observados na tuberculose, doenças do colágeno, diabetes mellitus, febre reumática, gota e neoplasias. Valores diminuídos são observados nas nefroses, insuficiência adrenocortical, hipofisária e hepática.

NÚMERO DE TESTES

Apresentação 1 - 25 Testes / 1 mL de Amostra
50 Testes / 500 µL de Amostra

Apresentação 2 - 100 Testes / 1 mL de Amostra
200 Testes / 500 µL de Amostra

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - WINZLER, R. J.; DEVOR, A. W.; MEHL, J. W. and SMYTH, I. M.: J. Clin. Invets. 27:609, 1948.
2 - Weimer, H. E.; MOSHIN, J. R., Am. Ver. Tuberc. Pulmonary Diseases, 68:594, 1952.
3 - WINZLER, R. J., Methods of Biochemical Analysis, Vol. 2 nd. D. Glick, Interscience, N. Y., p.279, 1955.
4 - TONKS, D. B., Chem, 9:217, 1963.
5 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** 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 adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Mucoproteínas na ANVISA: 10269360100

Revisão: Outubro/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DO LOTE

DATA DE FABRICAÇÃO

DATA DE VALIDADE (último dia do mês)

LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)

O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES

CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO

IVD

PRODUTO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO

EC REP

REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO

PROTEGER DA LUZ E CALOR

FABRICADO POR

CONTROL

CONTROLE

CONTROL +

CONTROLE POSITIVO

CONTROL -

CONTROLE NEGATIVO

RISCO BIOLÓGICO

INFLÂMAVEL

CORROSIVO

TÓXICO

CE

MARCA CE

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

MUCOPROTEÍNAS

REF K028



INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación de las Mucoproteínas en muestras de suero. Test colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Winzler Modificado

Las proteínas se precipitan en solución de Ácido Perclórico (Reactivo N° 1), resultando una fracción glucoprotéica denominada Seromucóide o Mucoproteínas. Estas son precipitadas en el filtrado con Ácido Fosfotúngstico (Reactivo N° 2), posteriormente disueltas y dosificadas por el contenido en Tirosina con el Reactivo de Folin. La coloración azul desarrollada es proporcional a la concentración de Mucoproteínas presentes en la muestra.

REACTIVOS

Número 1 - Ácido Perclórico - Almacenar entre 15 y 30°C. Contiene: Ácido Perclórico < 10 mol/L.

Número 2 - Ácido Fosfotúngstico - Almacenar entre 15 y 30°C. Después del uso, tapar el frasco para evitar la contaminación con CO2 del aire. Contiene: Ácido Fosfotúngstico < 35mmol/L y estabilizante.

Número 3 - Carbonato de Sodio Stock - Almacenar entre 15 y 30°C. Contiene: Carbonato de Sodio < 4 mol/L.

Número 4 - Reactivo de Folin - Almacenar entre 15 y 30°C. Contiene: Tungstato de Sodio < 600 mmol/L, Molibdato de Sodio < 40 mmol/L, Ácido Fosfórico < 2 mol/L, Sulfato de Litio < 3 mol/L y activadores.

Número 5 - Patrón - Almacenar entre 15 y 30°C. Después del manipuleo es aconsejable mantener entre 2 y 8°C para evitar la evaporación. Contiene: Tirosina 40 mg/dL (5 mg/dL Mucoproteínas) y estabilizante.

PRESENTACIÓN

Reactivo	Presentación 1	Presentación 2
N° 1	75 mL	300 mL
N° 2	23 mL	90 mL
N° 3	50 mL	200 mL
N° 4	10 mL	40 mL
N° 5	2 mL	8 mL

EQUIPAMIENTO E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro o colorímetro, baño maría a 37°C, reloj o cronómetro, funil, papel de filtro de alta retención (Whatman N° 50, Toyo N° 4, Green S 807 o SS 589 faja azul), pipetas, tubos de ensayo, matraz volumétrico, Biocontrol N y Biocontrol P. Estos artículos se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deba ser de 15 a 30°C. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad.

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.

4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos, agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.

5- El nivel de agua en el baño maría debe ser superior al nivel de los reactivos en los tubos de ensayo.

6- El filtrado de la desproteinización debe ser límpido. Para esto utilizar el papel de filtro recomendado. En el caso de elevada concentración de Mucoproteínas, si el filtrado presentar turbiedad, filtrarlo nuevamente.

7- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

8- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

9- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

10- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero obtenido libre de hemólisis. El analito es estable por 7 días a temperaturas entre 2 y 8°C.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

ESTABILIDAD DESPUÉS DE ABRIR

La estabilidad después de la preparación del reactivo de trabajo (Carbonato de Sodio) del kit Mucoproteínas es de al menos 6 meses entre 15 y 30°C. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de prueba y el entorno. Por lo tanto, se sugiere monitorear el desempeño del producto usando sueros de control.

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin.

PREPARACIÓN DEL CARBONATO DE SÓDIO DE USO

Presentación 1

Transferir 50 mL del Reactivo N° 3 (Carbonato de sodio Stock) a un matraz volumétrico de 250 mL. Completar el volumen con agua destilada o deionizada y homogenizar. Almacenar en un frasco plástico. El reactivo es estable por 06 meses a temperaturas entre 15 y 30°C.

Presentación 2

Transferir 200 mL del Reactivo N° 3 (Carbonato de sodio Stock) a un matraz volumétrico de 1000 mL. Completar el volumen con agua destilada o deionizada y homogenizar.

Almacenar en un frasco plástico. El reactivo es estable por 06 meses a temperaturas entre 15 y 30°C.

DESPROTEINIZACIÓN

En un tubo de ensayo de 18x180, marcado con la letra “M” (Muestra) adicionar:

Cloruro de Sodio 0,85%	6,0 mL
Suero	1,0 mL
Reactivo N° 1	3,0 mL

Agitar fuertemente en el vortex por exactos 2 minutos y filtrar con papel filtro altamente retenedor (Whatman N° 50, Toyo N° 4, Green S 807 o SS 589 faja azul).

PRECIPITACIÓN DE LAS MUCOPROTEÍNAS

A un tubo de centrifuga marcado con la letra “M” (Muestra), adicionar:

Filtrado	4,0 mL
Reactivo N° 2	0,8 mL

Agitar y dejar en reposo por 10 minutos. Centrifugar a 2.500 - 4.000 rpm por 5 minutos. Despreciar todo el sobrenadante. Invertir el tubo sobre un papel absorbente, deje reposar por 10 minutos, para drenar todo exceso de líquido. Este tubo de la muestra será utilizado en la Colorimetría.

COLORIMETRÍA

	Blanco	Patrón	Muestra
Reactivo N° 5	---	50 mL	---
Carbonato de Uso	5,0 mL	5,0 mL	5,0 mL

Agitar el tubo “M” (Muestra) para disolver el precipitado. En seguida adicionar:

Reactivo N° 4	200 mL	200 mL	200 mL
---------------	--------	--------	--------

Agitar inmediatamente los tubos y colocalos en baño maría a 37°C por 15 minutos. Determinar las absorbancias en 680 nm (640 - 700 nm), ajustando el cero con el tubo “B” (Blanco). La reacción de color es estable por 2 horas.

CÁLCULOS

Mucoproteínas (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del Patrón}} \times 5$
en fracción Tirosina

Como la reacción de color sigue la ley de Lambert Beer, puede usar el Factor de calibración:

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del Patrón (5 mg/dL)}}{\text{Absorbancia del Patrón}}$

Mucoproteínas (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{x Factor de Calibración}}$
fracción Tirosina

Para calcular el valor en Mucoproteínas totales, multiplicar el resultado obtenido en fracción Tirosina por 23,8.

LIMITACIONES DEL PROCESO

El uso de papel de filtro de alta retención es indispensable para obtención de resultados corretos.

INTERFERENTE

No se observó interferencia para la Bilirrubina hasta 5 mg/dL, Hemoglobina hasta 30 mg/dL y Triglicéridos hasta 900 mg/dL.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en mg/dL, para el presente método, fueron obtenidos por la determinación de las Mucoproteínas en poblaciones sanas del sexo masculino y femenino. Mucoproteínas fracción Tirosina: 2,4 a 4,5 mg/dL. Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

COMPARACIÓN DE METODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit Mucoproteínas fue comparado con otro método para dosificación de Mucoproteínas comercialmente disponible. Fueron realizadas 07 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación linear obtenida fue Y = 1,006X - 0,020 y el coeficiente de correlación 0,992. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mg/dL)	2,13	3,41	4,69
Desvío Patrón (mg/dL)	0,07	0,09	0,08
Coefficiente de Variación (%)	3,08	2,50	1,68

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mg/dL)	2,11	3,41	4,71
Desvío Patrón (mg/dL)	0,02	0,01	0,02
Coefficiente de Variación (%)	0,99	0,29	0,32

Sensibilidad

La reación fue calculada a partir de 20 determinaciones de uma muestra exenta de Mucoproteínas. El promedio encontrado fue 0,015 mg/dL, con desvío patrón de 0,001 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón, y es igual a 0,017 mg/dL.

Linealidad

La reacción es lineal hasta concentración de 15 mg/dL. Para valores mayores, diluir el filtrado (1:2 o 1:3) con agua destilada o deionizada. Efectuar nueva dosificación y multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Las Mucoproteínas son conocidas como proteínas de fase aguda. Se elevan considerablemente en los procesos inflamatórios agudos y son un importante índice de la actividad reumática, pués se mantienen elevadas, cuando otras pruebas ya se normalizan. Valores aumentados son observados en la tuberculosis, enfermedades del colágeno, diabetes mellitus, fiebre reumática, gota y neoplasias. Valores disminuidos son observados en las nefrosis, insuficiencia adrenocortical, hipofisária y hepática.

NÚMERO DE PRUEBAS

Presentación 1 - 25 Pruebas / 1 mL de Muestra
50 Pruebas / 500 µL de Muestra

Presentación 2 - 100 Pruebas / 1 mL de Muestra
200 Pruebas / 500 µL de Muestra

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - WINZLER, R. J.; DEVOR, A. W.; MEHL, J. W. and SMYTH, I. M.: J. Clin. Invests. 27:609, 1948.
2 - Weimer, H. E.; MOSHIN, J. R., Am. Ver. Tuberc. Pulmonary Diseases, 68:594, 1952.
3 - WINZLER, R. J., Methods of Biochemical Analysis, Vol. 2 nd. D. Glick, Interscience, N. Y., p.279, 1955.
4 - TONKS, D. B., Chem, 9:217, 1963.
5 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validad mencionada en la embalaje de presentación, si son almacenados y transportados en condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

EC REP OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Mucoproteínas en la ANVISA:
10269360100

Revisión: Octubre/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mês)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTÁ
DAÑADA

MUCOPROTEINS

REF K028

USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

Method for determination of Mucoproteins in samples of serum. Colorimetric test. For *in vitro* diagnostic only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Winzler Modified

The proteins precipitate in a Perchloric Acid solution (Reagent Nº 1), resulting a glycoprotein fraction called Seromuroid or Mucoproteins. These are precipitate in filtered with Phosphotungstic Acid (Reagent Nº 2), later dissolved and dosed through the contend of Tyrosine with the Folin Reagent. The blue color developed is proportional to the concentration of Mucoproteins in the sample.

REAGENTS

Number 1 - Perchloric Acid - Store between 15 and 30°C. Contains: Perchloric Acid < 10 mol/L.

Number 2 - Phosphotungstic Acid - Store between 15 and 30°C. After use, close the vial to avoid contamination with CO₂ from the air. Contains: Phosphotungstic Acid < 35mmol/L and stabilizer.

Number 3 - Sodium Carbonate Stock - Store between 15 and 30°C. Contains: Sodium Carbonate < 4 mol/L.

Number 4 - Folin Reagent - Store between 15 and 30°C. Contains: Sodium tungstate < 600 mmol/L, Sodium Molybdate < 40 mmol/L, Phosphoric Acid < 2 mol/L, Lithium Sulphate < 3 mol/L and activators.

Number 5 - Standard - Store between 15 and 30°C. After handling it is advisable to keep between 2 and 8°C to avoid evaporation. Contains: Tyrosine 40 mg/dL (5 mg/dL Mucoproteins) and stabilizer.

PRESENTATION

Reagent	Presentation 1	Presentation 2
Nº 1	75 mL	300 mL
Nº 2	23 mL	90 mL
Nº 3	50 mL	200 mL
Nº 4	10 mL	40 mL
Nº 5	2 mL	8 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Spectrophotometer or colorimeter, water-bath at 37°C, watch and stopwatch, funnel, high retention glass paper (Whatman Nº 50, Toyo Nº 4, Green S807 or SS589 blue track), pipettes, test tubes, volumetric balloon, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. These items are found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage and transport temperatures shall be between 15 and 30°C. Protect from light and avoid moisture.

SPECIAL CARE

1- For professional *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.

4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.

5- The water level in water bath must by higher than the reagent level in test tubes.

6- The filtered deproteinization must be clear. Use the recommended filter paper. In case of high concentration of Mucoproteins, if the filter present turbidity, filter it again.

7- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

8- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

9- Do not use the product in case of damaged packaging.

10- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLE

Serum obtained free of hemolysis. The analyte is stable for 7 days between 2 and 8°C.

PROCESS DESCRIPTION

STABILITY AFTER OPEN

The stability after preparation of the working reagent (Sodium Carbonate) of the Mucoproteínas kit is at least 6 months between 15 and 30°C. This stability may vary according to the test conditions and the environment.

Therefore, it is suggested to monitor the product's performance using control sera.

TECHNIQUE

Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Bioclin kits.

PREPARATION OF USAGE SODIUM CARBONATE

Presentation 1

Transfer 50 mL of Reagent Nº 3 (Sodium Carbonate Stock) to a 250 mL volumetric balloon. Complete the volume with distilled or deionized water and homogenize it. Store it in a plastic flask. The reagent is stable for 06 months in temperatures between 15 and 30°C.

Presentation 2

Transfer 200 mL of Reagent Nº 3 (Sodium Carbonate Stock) to a 1000 mL volumetric balloon. Complete the volume with distilled or deionized water and homogenize it. Store it in a plastic flask. The reagent is stable for 06 months in temperatures between 15 and 30°C.

DEPROTEINIZATION

In a 18x180 test tube, marked with the letter S (Sample), add:

Sodium Chloride 0.85%	6.0 mL
Serum	1.0 mL
Reagent Nº 1	3.0 mL

Roughly agitate in a vortex for exact 2 minutes and filter it through the high retention filter paper (Whatman Nº 50, Toyo Nº 4, Green S807 or SS589 blue track).

MUCOPROTEINS PRECIPITATION

In centrifuge tube marked with the letter "5" (Sample), add:

Filtered	4.0 mL
Reagent Nº 2	0.8 mL

Agitate and let it rest during 10 minutes. Centrifuge at 2500 - 4000 rpm for 5 minutes. Disposal all supernatant. Pour the tube over an absorbent paper, let it rest for 10 minutes to drain all the liquid excess. This sample tube will be used in Colorimetry.

COLORIMETRY

	Blank	Standard	Sample
Reagent Nº 5	---	50 mL	---
Usage Carbonate	5.0 mL	5.0 mL	5.0 mL

Agitate the tube "S" (Sample) to dissolve the precipitate. Then, add:

Reagent Nº 4	200 mL	200 mL	200 mL
--------------	--------	--------	--------

Agitate the tubes immediately and place them in water-bath at 37°C for 15 minutes. Determinate the absorbance at 680 nm (640 - 700 nm), matching the zero with the tube "B" (Blank). The color reaction is stable for 2 hours.

CALCULATIONS

Mucoproteins (mg/dL) = $\frac{\text{Sample Absorbance}}{\text{Standard Abs.}}$ x 5
in Tyrosine fraction

The reaction follows the Lambert Beer Law, it can use the Calibration Factor:

Calibration Factor = $\frac{\text{Standard Concentration (5 mg/dL)}}{\text{Standard Absorbance}}$

Mucoproteins (mg/dL) = $\frac{\text{Sample Absorbance}}{\text{x Calibration Factor}}$
in Tyrosine fraction

To calculate the total Mucoprotein value, multiply the Tyrosine fraction obtained result by the 23.8.

PROCEDURE LIMITATIONS

The use of the high retention paper filter is indispensable for obtaining correct results.

INTERFERENT

No interference was observed for Bilirubin up to 5 mg/dL, Hemoglobin up to 30 mg/dL and Triglycerides up to 900 mg/dL.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

REFERENCE VALUES

The reference values in mg/dL, for this method, were obtained through the determination of Mucoproteins in healthy populations of male and female.

Mucoprotein Tyrosine fraction: 2.4 to 4.5 mg/dL.

These values should be used as guidelines, each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

QUALITY CONTROL

Accuracy

METHODS COMPARISON AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The Mucoproteins kit was compared with other method for determination of Mucoprotein dosage commercially available. 07 analyses were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 1.006X - 0.020$ and the correlation coefficient 0.992. With these results, we can conclude that the kit shows good methodology specificity.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Concentration (mg/dL)	2.13	3.41	4.69
Standard Deviation (mg/dL)	0.07	0.09	0.08
Coefficient of Variation (%)	3.08	2.50	1.68

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Concentration (mg/dL)	2.11	3.41	4.71
Standard Deviation (mg/dL)	0.02	0.01	0.02
Coefficient of Variation (%)	0.99	0.29	0.32

Sensitivity

The sensitivity was calculated from 20 determinations of a sample free of the Mucoproteins. The average found was 0.015 mg/dL, with standard deviation of 0.001 mg/dL. The sensitivity, which indicates the method limit detection, correspond the average plus 3 times the standard deviation, and is equal to 0.017 mg/dL.

Linearity

The reaction is linear up to the concentration of 15 mg/dL. For higher values, dilute the filtered (1:2 or 1:3) with distilled or deionized water. Execute a new dosage and multiply the obtained value by the dilution factor.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The Mucoprotein are known as acute phase protein. Considerably increase of acute inflammatory process and are an important index of the rheumatoid activity, because if they kept elevated, when other proofs are already normalized. Increased values are observed in tuberculoses, collagen diseases, mellitus diabetes, rheumatic fever, gout and neoplasia.

Reduced values are observed in nephrosis, adrenocortical insufficiency, hypophysary and hepatic.

NUMBER OF TESTS

Presentation 1 - 25 Tests / 1 mL of Sample
50 Tests / 500 mL of Sample

Presentation 2 - 100 Tests / 1 mL of Sample
200 Tests / 500 mL of Sample

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - WINZLER, R. J.; DEVOR, A. W.; MEHL, J. W. and SMYTH, I. M.: J. Clin. Invests. 27:609, 1948.
- 2 - Weimer, H. E.; MOSHIN, J. R., Am. Ver. Tuberc. Pulmonary Diseases, 68:594, 1952.
- 3 - WINZLER, R. J., Methods of Biochemical Analysis, Vol. 2 nd. D. Glick, Interscience, N. Y., p.279, 1955.
- 4 - TONKS, D. B., Chem, 9:217, 1963.
- 5 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Phone: +55 (31) 3439.5454

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53

1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service

Phone: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for the Mucoproteins kit: 10269360100

Review: October/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



CE MARK



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED