

PROTEÍNAS TOTAIS MONORREAGENTE

USO VETERINÁRIO

REF **K315**

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

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

PRINCÍPIO DE AÇÃO

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.

REAGENTES

Número 1 - Biureto - Conservar entre 2 e 8 °C. 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.

Número 2 - Padrão - Conservar entre 2 e 8 °C. Agitar antes de usar. Contém: Albumina 4g/dL, estabilizante e conservante.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente Nº 1	Reagente Nº 2
K315-2-VET	250 mL	2 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte em temperaturas até 30°C não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

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 Reagente Nº 1 é cáustico, manusear com cuidado. O Reagente Nº 2 contém Azida sódica, irritante para pele e mucosas.

6- Não usar plasma.

7- Determinar o fator periodicamente e a cada lote do produto.

8- 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.

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

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

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

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 negativos⁹.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Proteínas Totais Monorreagente 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.

PREPARO DO REAGENTE

Os reagentes são pronto para uso.

TÉCNICA

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

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

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	---	---	50 µL
Padrão	---	50 µL	---
Biureto	2,5 mL	2,5 mL	2,5 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

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

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

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

Proteínas Totais = Absorbância da Amostra x Fator de Calibração (g/dL)

Os resultados serão expressos em g/dL.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O método descrito não é aplicado para a dosagem das Proteínas na urina e no liquor. Para estas amostras usar o kit Bioprot U/LCR Bioclin.

INTERFERENTES

Amostra hemolisada, icterícia ou lipêmica interfere na dosagem pelo método colorimétrico produzindo resultados falsamente aumentados. Não existem estudos que comprovam a interferência de medicamentos na concentração sérica de proteína total, mas é importante que o uso de medicações seja considerado na interpretação do exame.

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.

RASTREABILIDADE

O padrão do kit é rastreável ao material de referência SRM 927D do NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência da foram determinados em amostras de soro de cães, gatos, bovinos e equinos saudáveis, machos e fêmeas, adultos e sem predileção por raça.

Espécie	Valor de Referência
Cães	5,1 - 7,1 g/dL
Gatos	5,5 - 8,7 g/dL
Bovinos	5,77 - 9,03 g/dL
Equinos	5,18 - 7,65 g/dL

Estes valores devem ser usados como orientação e cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio valor de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional Médico Veterinário, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

EXATIDÃO

Comparação de Métodos

O kit Proteínas Totais Monorreagente 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 à 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.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

As proteínas presentes no soro dos animais e do ser humano desempenham funções essenciais para o organismo, como: transporte de substâncias, a manutenção da pressão osmótica no interior dos vasos sanguíneos, coagulação e outras. A concentração de proteína total sérica é afetada por fatores como idade, raça, sexo, concentração hormonal, lactação e gestação, condição nutricional, estresse e perda de fluidos. A albumina (A) e a globulina (G) constituem a maior fração das proteínas totais. O perfil inesperado de concentração sérica total de proteína indica a ocorrência de processo patológico no animal e deve ser precedido da avaliação da proporção entre albumina e globulina, que complementam o diagnóstico. Desta forma, é importante que o perfil de proteínas totais séricas seja avaliado de forma conjunta com a razão A:G.

O aumento das proteínas totais pode ocorrer em casos de desidratação, enquanto sua redução da mesma pode ocorrer fluidoterapia excessiva ou ainda por perda de fluidos. Em ambos os casos, a alteração na concentração de proteína total não causa alterações na razão albumina: globulina.

A hipoproteïnemia é um achado comum em afecções do trato gastrintestinal, geralmente causado por redução da albumina sérica. Doenças hepáticas crônicas podem causar redução da proteína total sérica decorrente da redução da produção da albumina. A elevação das globulinas geralmente causa redução da razão A:G e ocorre em doenças inflamatórias, linfomas, síndrome nefrótica e dermatopatias supurativas. Em equinos, a elevação de β -globulinas pode decorrer de infecção por parasitas gastrointestinais.

A redução de glubulinas quando a razão A:G está aumentada geralmente decorre de falhas no consumo de colostro em bovinos e equinos. Em potros também deve ser considerada a imunodeficiência do Potro Árabe, doença autossômica recessiva hereditária.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - Gornall AG, Bardawill CJ, David MMJ. Biol. Chem., 1977, 751.
- 2 - Weichselbaum TE, Amer J. Clin. Pathol., 1946, 16,40.
- 3 - Slater L, Carter P M, Hobbs JR. Ann. Clin.Biochem., 1975, 12,333.
- 4 - Batsakis JG, Arousohn RS, Walker WA, Barnes B, Amer J.Clin. Pathol., 1.976, 66,238.
- 5 - Hoel PG. Estatística Elementar, Ed. Fundo de Cultura S/A, 1969.
- 6 - Tonks DB. Clin. Chem., 1983, 9,217.
- 7 - Carl AB, Edward RA. Tietz Textbook of Clinical Chem. 2nd ed, 1994, 695-697.
- 8 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 9 - Kaneko JJ, Harvey JW, Bruss ML. Clinical Biochemistry of Domestic Animals. San Diego: Academic Express, 6. ed., 1998. 936 p.
- 10 - EClínPahth. Cornell University College of veterinary Medicine. 2013.
- 11 - 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 QUIMICA BASICA 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

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

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

Número de Registro: Produto isento de registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Responsável Técnico: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Revisão: Junho/2025

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N>-TESTE		INFLAMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERILIZADO
	CUIDADO		PERIGO

PROTEÍNAS TOTALES MONORREACTIVO

REF **K315**

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método colorimétrico para la determinación de Proteínas en muestras biológicas de suero, plasma (EDTA o Heparina), líquidos pleural, sinovial y ascítico. Test colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Biuret

Los enlaces peptídicos de las proteínas (-CONH-) reaccionan con iones cúpricos en medio alcalino, formando un complejo de color violeta que es proporcional al tenor proteico del medio. La presencia de Tartarato de Sodio y Potasio estabiliza el reactivo, y la concentración adecuada de Ioduro de Potasio previene la auto-reducción.

REACTIVOS

Número 1 - Biureto - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Hidróxido de Sodio < 500 mmol/L, Tartarato de Potasio y Sodio < 100 mmol/L, Iodeto de Potasio < 20 mmol/L y Sulfato de Cobre < 200 mmol/L.

Número 2 - Patrón - Almacenar entre 2 y 8°C. Agitar antes de usar. Contiene: Albumina 4g/dL, estabilizante y conservante.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo Nº 1	Reactivo Nº 2
K315-2-VET	250 mL	2 mL

EQUIPAMIENTO E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro o colorímetro, reloj o cronómetro, pipetas, tubos de ensayo, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Materiales encontrados en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, en temperaturas hasta 30°C no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

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

2- Seguir rigurosamente la metodología indicada para obtener resultados exactos.

3- El agua empleada para la limpieza del material y en la preparación de reactivos debe ser de obtención 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 Reactivo Nº 1 es cáustico, manipular con cuidado. El Reactivo Nº 2 contiene azida sódica, irritante para piel y mucosas.

6- No usar plasma.

7- Determinar periódicamente y con cada lote el factor de calibración.

8- 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.

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

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

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

MUESTRAS

Suero y plasma (EDTA o Heparina) obtenido libre 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 negativos ^o, 9.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Proteínas Totales Monorreactivo instalado en equipos refrigerados 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 seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

PREPARO DEL REACTIVO

Los reactivos son listos para uso.

TÉCNICA

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

Marcar 3 tubos de ensayo: B (Blanco), P (Patrón) y M (Muestra) y proceder de la siguiente manera:

	Blanco	Patrón	Muestra
Muestra	---	---	50 µL
Patrón	---	50 µL	---
Biureto	2,5 mL	2,5 mL	2,5 mL

Homogenizar bien y dejar 10 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia de la Muestra y del Patrón a 545 nm (510 - 550 nm), ajustando el cero con el Blanco El color es estable durante 30 minutos.

CALCULOS

Proteínas Totales = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra} \times 4,0}{\text{Absorbancia del Patrón}}$ (g/dL)

Como la reacción sigue la Ley de Lambert-Beer, puede emplearse un Factor de Calibración:

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

Proteínas Totales = Absorbancia de la Muestra x Factor de Calibración (g/dL)

Los resultados seran espesos en g/dL.

LIMITACIONES DEL PROCESO

El método no es aplicable para dosificación de Proteínas en orina o líquido cefalorraquídeo. Para estas muestras emplear el kit Bioprot U/LCR Bioclin.

INTERFERENTES

Las muestras hemolizadas, ictericas o lipémicas interfieren en la medición por el método colorimétrico, produciendo resultados falsamente elevados. No existen estudios que comprueben la interferencia de medicamentos en la concentración sérica de proteína total, pero es importante considerar el uso de medicamentos al interpretar la prueba.

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.

USO VETERINARIO

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO DE ASESORAMIENTO AL CLIENTE:
SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

TRAZABILIDAD

El patrón del kit es trazable al material de referencia SRM 927D del NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia para fueron determinados en perros, gatos, bovinos y equinos sanos, machos y hembras, adultos y sin predilección de raza.

Especie	Valor de Referencia
Perros	5,1 - 7,1 g/dL
Gatos	5,5 - 8,7 g/dL
Bovine	5,77 - 9,03 g/dL
Caballos	5,18 - 7,65 g/dL

Estos valores deben ser utilizados como guía y cada laboratorio debe establecer su propio valor de referencia, de acuerdo a la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico veterinario, y no son el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente..

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO EXACTITUD

Comparación de Metodos

El kit Proteínas Totales Monorreactivo fue comparado con otro método para dosificación de proteínas totales comercialmente disponible. Fueron realizadas 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación linear obtenida fue $Y = 0,984X + 0,0315$ y el coeficiente de correlación 0,9978. Con estos resultados se puede concluir que el Kit presenta buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN

Repetibilidad

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (g/dL)	4,99	8,87	6,94
Desvío Patrón (g/dL)	0,04	0,03	0,02
Coefficiente de Variación (%)	0,75	0,39	0,24

Reproductibilidad

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Reproductibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (g/dL)	4,95	8,84	6,74
Desvío Patrón (g/dL)	0,04	0,06	0,35
Coefficiente de Variación (%)	0,77	0,73	5,22

SENSIBILIDAD

La sensibilidad del kit Proteínas Totales fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de la presencia del Proteínas Totales. El promedio encontrado fue 0,036 g/dL, con desvío patrón de 0,002 g/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón, siendo igual a 0,043 g/dL.

LINEARIDAD

La reacción es lineal hasta una concentración de 12,0 g/dL. Para valores mayores diluir el suero con solución salina 0,85%, repetir la dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Las proteínas presentes en el suero de animales y humanos realizan funciones esenciales para el organismo, tales como: transporte de sustancias, mantenimiento de la presión osmótica en el interior de los vasos sanguíneos, coagulación, etc. La concentración de proteína sérica total se ve afectada por factores como la edad, la raza, el sexo, la concentración hormonal, la lactancia y el embarazo, el estado nutricional, el estrés y la pérdida de líquidos. La albúmina (A) y la globulina (G) constituyen la mayor fracción de las proteínas totales. El perfil inesperado de concentración de proteínas séricas totales indica la ocurrencia de un proceso patológico en el animal y debe ser precedido por la evaluación de la proporción entre albúmina y globulina, que complementan el diagnóstico. Por lo tanto, es importante que el perfil de proteínas séricas totales se evalúe junto con la relación A:G.

El aumento de proteínas totales puede ocurrir en casos de deshidratación, mientras que su reducción puede ocurrir por exceso de fluidoterapia o pérdida de líquidos. En ambos casos el cambio en la concentración de proteína total no provoca cambios en la relación albúmina:globulina.

La hipoproteinemia es un hallazgo común en los trastornos del tracto gastrointestinal, generalmente causado por una reducción de la albúmina sérica. Las enfermedades crónicas del hígado pueden causar una reducción de la proteína sérica total debido a la reducción de la producción de albúmina. La elevación de las gluculinas suele provocar una reducción de la relación A:G y se produce en enfermedades inflamatorias, linfomas, síndrome nefrótico y enfermedades supurativas de la piel. En los caballos, la elevación de las β -globulinas puede deberse a una infección por parásitos gastrointestinales.

La reducción de gluculinas cuando se aumenta la relación A:G se debe generalmente a fallas en el consumo de calostro en bovinos y equinos. En los potros, también se debe considerar la inmunodeficiencia del potro árabe, una enfermedad hereditaria autosómica recesiva.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - Gornall AG, Bardawill C.J, David MMJ. Biol. Chem., 1977, 751.
- 2 - Weichselbaum TE, Amer J. Clin. Pathol., 1946, 16,40.
- 3 - Slater L, Carter P M, Hobbs JR. Ann. Clin.Biochem., 1975, 12,333.
- 4 - Batsakis JG, Arousohn RS, Walker WA, Barnes B, Amer J.Clin. Pathol., 1.976, 66,238.
- 5 - Hoel PG. Estadística Elemental, Ed. Fundo de Cultura S/A, 1969.
- 6 - Tonks DB. Clin. Chem., 1983, 9,217.
- 7 - Carl AB, Edward RA. Tietz Textbook of Clinical Chem. 2nd ed, 1994, 695-697.
- 8 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 9 - Kaneko JJ, Harvey JW, Bruss ML. Clinical Biochemistry of Domestic Animals. San Diego: Academic Express, 6. ed., 1998. 936 p.
- 10 - EClínPath. Cornell University College of veterinary Medicine. 2013.
- 11 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados al consumo, todos los reactivos **Bioclin** son ensayados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos está asegurada hasta la fecha de vencimiento que se indica en la caja, preveyendo que las condiciones de almacenamiento y transporte sean las adecuadas.

QUIBASA QUIMICA BASICA 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

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

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

Número de Registro: Producto exento de registro ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento.

Responsable Técnico: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Revisión: Junio/2025

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

TOTAL PROTEIN MONOREAGENT

VETERINARY USE

REF **K315**

USAGE INSTRUCTIONS

TO OBTAIN THE INSTRUCTIONS FOR USE IN PRINTED FORMAT, AT NO ADDITIONAL COST, CONTACT CUSTOMER ADVISORY SERVICE:
SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

FUNCTION

Method for determination of Proteins in biological serum, plasma (EDTA or Heparin), pleural, synovial and ascitic fluids samples. Colorimetric test. For *in vitro* diagnostic only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Biuret

The peptidic bindings of the protein (-CONH-) reacts with the cupric ions, in an alkaline environment, forming a violet colored complex proportional to the protein content in the environment. The Sodium Tartrate and Potassium iodate establishes the reagent and the appropriate concentration of Potassium iodate prevines its self-reduction.

REAGENTS

Number 1 - Biuret - Store between 2 and 8°C. Contains: Sodium Hydroxide < 500 mmol/L, Sodium and Potassium Tartrate < 100 mmol/L, Potassium iodate < 20 mmol/L and Cooper Sulphate < 200 mmol/L.

Number 2 - Standard - Store between 2 and 8°C. Shake before use. Contains: Albumin 4g/dL, stabilizer and preservative.

PRESENTATION

Presentation	Reagent Nº 1	Reagent Nº 2
K315-2-VET	250 mL	2 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Spectrophotometers or colorimeter, watch and stopwatch, pipettes and test tubes, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. They can be found at markets specialized in clinical analysis laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature shall be between 2 and 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not Freeze.**

SPECIAL CARE

1- For *in vitro* diagnostic use only.

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

3- Water used in material cleaning must 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- Reagent Nº 2 is caustic, handle carefully. Reagent Nº 1 contains sodium azide, irritating to skin and mucous membrane.

6- Do not use plasma.

7- Determine the factor periodically and in each product batch.

8- 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.

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

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

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

SAMPLES

Serum and plasma (EDTA or Heparin) obtained free of hemolysis and fluids (pleural, synovial and ascitic). The analyte is stable for 7 days between 2 and 8°C and 60 days at negative 10°C⁸, 9.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Total Protein Monoreagent kit installed on refrigerated equipment is up to 15 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

REAGENT PREPARATION

The reagents are ready for use.

TECHNIQUE

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

Mark 3 test tubes: B (Blank), P (standard), A (Sample) and proceed as follows:

	Blank	Standard	Sample
Sample	---	---	50 µL
Standard	---	50 µL	---
Biuret	2.5 mL	2.5 mL	2.5 mL

Homogenize well and let it rest for 10 minutes. Read the sample and standard absorbances at 545 nm (510 - 550 nm), matching the zero with the blank. The color is stable for 30 minutes.

CALCULATIONS

Total Protein = $\frac{\text{Sample absorbance}}{\text{Standard Absorbance}} \times 4$ (g/dL)

As the reaction follows the Lambert-Beer law, the Calibration Factor can be used.

Calibration factor = $\frac{\text{Standard Concentration}}{\text{Standard Absorbance}}$ (4 g/dL)

Total Protein = Sample Absorbance x Calibration Factor (g/dL)

The results are express in g/dL

PROCEDURE LIMITATIONS

The described method is not applied to the Protein dosage in urine and liquor. For this samples use the Bioclin Bioprot U/LCR kit.

INTERFERENCES

Hemolyzed, icteric or lipemic samples interfere with the measurement by the colorimetric method, producing falsely increased results. There are no studies that prove the interference of drugs on the serum concentration of total protein, but it is important that the use of medications be considered when interpreting the test.

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.

TRACEABILITY

The kit's standard is traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 927D.

REFERENCE VALUES

The reference values for were determined in healthy dogs, cats, cattle and horses, males and females, adults and with no predilection for breed.

Specie	Reference Value
Dogs	5.1 - 7.1 g/dL
Cats	5.5 - 8.7 g/dL
Cattle	5.77 - 9.03 g/dL
Horses	5.18 - 7.65 g/dL

These values should be used as a guideline and each laboratory should establish its own reference value, according to the population served. The results provided by this kit must be interpreted by the veterinary medical professional, and are not the only criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

ACCURACY

Comparison of Methods

The Total Protein Monoreagent kit was compared wit other method for total protein dosage, commercially available. 42 analyses were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0.984X + 0.0315$ and the correlation coefficient 0.9978. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

PRECISION

Repeatability

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Repeatability	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (g/dL)	4.99	8.87	6.94
Standard Deviation (g/dL)	0.04	0.03	0.02
Coefficient of Variation (%)	0.75	0.39	0.24

Reproducibility

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Reproducibility	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (g/dL)	4.95	8.84	6.74
Standard Deviation (g/dL)	0.04	0.06	0.35
Coefficient of Variation (%)	0.77	0.73	5.22

SENSITIVITY

The sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of Total Protein. The average found was 0.036 g/dL with a standard deviation of 0.002 g/dL. The sensitivity, that indicates the method detection limit, corresponds to the average plus 3 times the standard deviation, and is equal to 0.043 g/dL.

LINEARITY

The reaction is linear up to 12 g/dL. For higher values dilute the serum with saline 0.85%, repeat the dosage and multiply the result obtained per the dilution factor.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Proteins present in the serum of animals and humans perform essential functions for the body, such as: transport of substances, maintenance of osmotic pressure inside blood vessels, coagulation, etc. Serum total protein concentration is affected by factors such as age, race, sex, hormone concentration, lactation and pregnancy, nutritional status, stress, and fluid loss. Albumin (A) and globulin (G) constitute the largest fraction of total proteins. The unexpected profile of total serum protein concentration indicates the occurrence of a pathological process in the animal and must be preceded by the evaluation of the proportion between albumin and globulin, which complement the diagnosis. Therefore, it is important that the serum total protein profile is evaluated together with the A:G ratio.

The increase in total proteins can occur in cases of dehydration, while its reduction can occur due to excessive fluid therapy or fluid loss. In both cases the change in total protein concentration does not cause changes in the albumin:globulin ratio.

Hypoproteinemia is a common finding in disorders of the gastrointestinal tract, usually caused by a reduction in serum albumin. Chronic liver diseases can cause a reduction in total serum protein due to reduced albumin production. Elevation of globulins usually causes a reduction in the A:G ratio and occurs in inflammatory diseases, lymphomas, nephrotic syndrome and suppurative skin diseases. In horses, the elevation of β -globulins may result from infection by gastrointestinal parasites.

The reduction of globulins when the A:G ratio is increased is usually due to failures in colostrum consumption in cattle and horses. In foals, Arabian foal immunodeficiency, an autosomal recessive hereditary disease, should also be considered.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - Gornall AG, Bardawill CJ, David MMJ. Biol. Chem., 1977, 751.
- 2 - Weichselbaum TE, Amer J. Clin. Pathol., 1946, 16,40.
- 3 - Slater L, Carter P M, Hobbs JR. Ann. Clin.Biochem., 1975, 12,333.
- 4 - Batsakis JG, Arousohn RS, Walker WA, Barnes B, Amer J.Clin. Pathol., 1.976, 66,238.
- 5 - Hoel PG. Estatística Elementar, Ed. Fundo de Cultura S/A, 1969.
- 6 - Tonks DB. Clin. Chem., 1983, 9,217.
- 7 - Carl AB, Edward RA. Tietz Textbook of Clinical Chem. 2nd ed, 1994, 695-697.
- 8 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 9 - Kaneko JJ, Harvey JW, Bruss ML. Clinical Biochemistry of Domestic Animals. San Diego: Academic Express, 6. ed., 1998. 936 p.
- 10 - EClinPahth. Cornell University College of veterinary Medicine. 2013.
- 11 - 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 QUIMICA BASICA 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

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Registration Number: Product exempt from registration with the Ministry of Agriculture, Livestock and Supply.

Technical Responsible: Dr. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Review: June/2025

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MADE BY
	LOT NUMBER		CONTROL
	MANUFACTURING DATE		POSITIVE CONTROL
	VALIDITY DATE (last day of the month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMIT (store)		BIOLOGICAL RISK
	CONTENT IS SUFFICIENT FOR <N> TEST		FLAMMABLE
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT		TOXIC
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT REUSE		PRODUCT STERILIZED
	CAUTION		DANGER