



FACULDADE PATOS DE MINAS

FACULDADE PATOS DE MINAS

Associação Educacional de Patos de Minas

Mantenedora CNPJ: 03.238.898/0001-29

Rua Major Gote, 1408 – Centro – CEP 38700-001
Patos de Minas – MG

CNPJ: 03.238.898/0001-29

Endereço: Av. Major Gote, 1409

Cidade/UF: Patos de Minas – MG

Bairro: Centro

CEP: 38.700-001

☎ Fone: (34) 3818-2300

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP

POLICLINICA ESCOLA

1. BIOQUÍMICA	
1.1 ÁCIDO ÚRICO	05
1.2 ALBUMINA	11
1.3 AMILASE	15
1.4 BILURRIBINA DIRETA	20
1.5 BILURRIBINA TOTAL	24
1.6 BIO-LÁTEX ASO	28
1.7 BIO-LÁTEX FATOR REUMATÓIDE	32
1.8 BIO-LÁTEX PCR	40
1.9 CÁLCIO	44
1.10 CÁLCIO ARSENAZO III	49
1.11 CK-MB CINÉTICO	54
1.12 CK-NAC CINÉTICO	55
1.13 COLESTEROL HDL	64
1.14 COLESTEROL MONOREAGENTE	66
1.15 CREATININA	73
1.16 DESIDROGENASE LÁTICA LDH-UV	78
1.17 FÓSFORO UV	82
1.18 GAMA GT	86
1.19 GLICOSE MOREAGENTE	91
1.20 MAGNÉSIO	96
1.21 PROTEÍNAS TOTAIS	100
1.22 TRANSAMINASE ALT (TGP)	106
1.23 TRANSAMINASE AST (TGO)	111
1.24 TRIGLICERIDES	115
1.25 URÉIA	120
1.26 VDRL	125
1.27 TESTE ULTRA DE GRAVIDEZ	129
1.28 ENVOY 500	134
2. Hematologia e Imunologia	

2.1 COOMBS INDIRETO	
2.2 COOMBS DIRETO	138
2.3 COLORAÇÃO E CONTAGEM RETICULÓCITOS	140
2.4 TAP (Tempo de Atividade da Protombina)	142
2.5 TTPA (Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada)	144
2.6 GRUPO SANGUÍNEO, FATOR RH E PESQUISA DE DU	148
2.7 TEMPO SANGRIA E TEMPO DE COAGULAÇÃO	151
2.8 LH 750	153
2.9 HUMOCLOT JUNIOR	155
	156
3. PARASITOLOGIA	
3.1 PARITOLÓGICO FEZES	
3.2 SANGUE OCULTO	158
	161
4. MICROBIOLOGIA	
4.1 BAAR	
4.2 GRAM	165
4.3 MEIOS DE CULTURA	173
4.4 TESTE DE FERTILIDADE E ESTERELIDADE DOS MEIOS	176
4.5 PROVAS: CATALASE, COAGULASE E OXIDASE.	185
4.6 ANTILOGRAMA	186
4.7 UROCULTURA	190
4.8 HEMOCULTURA	193
4.9 CULTURAS EM GERAL	196
	198
5. URINA ROTINA	
5.1 URINA FITA	200
6. LIMPEZAS E DESINFECÇÃO	
6.1 ESTERILIZAÇÃO	209
6.2 LIMPEZA CAPELA	212
6.3 LIMPEZA AUTOCLAVE	213

6.4 LIMPEZA GELADEIRA	214
------------------------------	------------

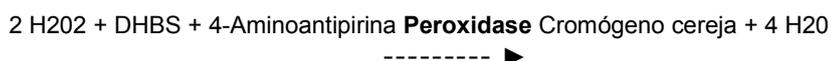
EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 5		
PÓS-TO DE TRABALHO:		POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG	

ÁCIDO ÚRICO

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimático Colorimétrico (UOD-PAP).

A determinação enzimática do Ácido Úrico é feita de acordo com as seguintes reações:



A intensidade da cor cereja formada é diretamente proporcional à concentração de Ácido Úrico na amostra.

APLICAÇÃO CLÍNICA

O Ácido Úrico é o produto final do metabolismo dos ácidos nucleicos e purinas. Sua concentração nos líquidos orgânicos depende do balanço entre a produção e a eliminação através dos rins, sendo produzidos cerca de 400 mg diários.

A característica bioquímica e a condição básica para o diagnóstico da gota são a hiperuricemia.

Do ponto de vista epidemiológico, níveis de Ácido Úrico superiores a 7 mg/dL podem indicar elevado risco de artrite gotosa ou nefrolitíase.

A concentração de Ácido Úrico plasmático está elevada em várias outras condições clínicas como: na insuficiência renal, insuficiência cardíaca congestiva, toxemia de gravidez (eclâmpsia), leucemias e linfomas, cetoacidose, síndrome de Down. É freqüente a observação de hiperuricemia associada a fatores como obesidade, hipertrigliceridemia, hipertensão arterial, diabetes mellitus.

Níveis reduzidos de Ácido Úrico são observados na síndrome de Fanconi, doença de Wilson e em pacientes tratados com alopurinol, corticóides, ACTH e fenilbutazona.

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum de 8 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Soro obtido livre de hemólise, plasma (colhido com heparina ou EDTA) e urina.

Estabilidade e armazenamento da amostra

O analito é estável no plasma, soro ou urina. O analito é estável no soro, plasma ou urina por 3 dias entre 2 e 8 °C e 7 dias a 10 °C negativos.

Volume ideal utilizado para análise

1mL de soro, plasma ou urina.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 6		
POSTO DE TRABALHO:		POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG	

Volume mínimo utilizado para análise

200uL de soro, plasma ou urina.

Critérios para rejeição da amostra

Não usar amostras com fortes sinais de hemólise e nem com presença de contaminação bacteriana.

REAGENTE UTILIZADO

ÁCIDO ÚRICO LÍQUIDO ESTÁVEL

CATÁLOGO: K052

ANVISA: 10269360066

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

Site: www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

Componentes do kit

Número 1 - Padrão conservar entre 2 e 8°C. Contém:

Ácido Úrico 6,0 mg/dL

Número 2 - Tampão - conservar entre 2 e 8°C. Contém:

Tampão Fosfato (pH 7,5) 100 mmol/L, Ácido

Dihidroxibenzenosulfônico (DHBS) 4 mmol/L. **Manter ao abrigo da luz.**

Número 3 - Reagente Enzimático - conservar entre 2 e 8°C. **Não congelar.**

Contém: Tampão 100 mmol/L (pH 7,5), 4-Aminoantipirina 2 mmol/L, Azida sódica 7,69 mmol/L,

Peroxidase > 18.000 U/L, Uricase > 3.000 U/L.

Preparo do Reagente de Trabalho

Misturar vinte partes do Reagente No 2 com uma parte do Reagente No 3. Por exemplo: 20 mL do Reagente No 2 + 1 mL do Reagente No 3. O Reagente de Trabalho é estável durante 20 dias entre 2 e 8 °C e 5 dias entre 20 e 30 °C. Manter o reagente de trabalho ao abrigo da luz.

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF:	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 7	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	
PÓS-TO DE TRABALHO:		POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG	



CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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 nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio;
- 6 - Manusear com cuidado o Reagente N°3, que contém Azida sódica, irritante para pele e mucosas;
- 7 - O aparecimento de pequenos flocos brancos no Reagente N° 3 é normal e não altera o desempenho da reação. Estes flocos desaparecem com a preparação do Reagente de Trabalho;
- 8 - O desenvolvimento de coloração discretamente rósea no Reagente de Trabalho não interfere na qualidade do reagente, desde que seja usado o branco correspondente e dosagens constantes do padrão;
- 9 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual

Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro ou colorímetro
- Leitura: Comprimento de onda 505 nm
- Pipetas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro
- Banho-maria 37°C

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

Condições de reação: a leitura é feita em um comprimento de onda de 505 nm (490-540 nm)

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

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 8		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	-----	-----	25 µL
Reagente Nº 1	-----	25 µL	-----
Reagente de Trabalho	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria 37°C por 5 minutos. Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 505 nm (490-540 nm), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos.

CÁLCULOS

$$\text{Ácido Úrico (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância da amostra}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 6,0$$

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

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do padrão (6,0 mg/dL)}}{\text{Absorbância do padrão}}$$

$$\text{mg/dL} = \text{Absorbância da amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

Urina

$$\text{Ácido Úrico (mg/24h)} = \frac{\text{mg/dL} \times \text{volume urinário (mL)}}{100}$$

Os resultados serão expressos em mg/dL.

Exemplo

Concentração do Padrão = Cp = 6,0 mg/dL

Concentração do Teste = Ct

Absorbância do Padrão = Ap

Absorbância do Teste = At

Conc. padrão = 6,0 mg/dL Abs. Padrão = 0,180 Abs. teste = 0,170

$$F_c = \frac{C_p}{A_p} = \frac{6,0}{0,180}$$

FC = 33,3

Ct = At x FC = 0,170 x 33,3 = 5,66 mg/dL

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 9		
PÓS-TO DE TRABALHO:		POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG	

RESULTADOS

Unidade de Medida: mg/dL

Fator de Conversão de Unidades (mg/dL para SI): mg/dL de Ácido Úrico x 0,05948 = mmol/L de Ácido Úrico.

VALORES DE REFERÊNCIA

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

Soro:	Homens	2,5 a 7,0 mg/dL
	Mulheres	1,5 a 6,0 mg/dL
Urina		250 a 750 mg/24 horas

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI) multiplicar por 0,05948.

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.

LINEARIDADE

A reação é linear até 20,0 mg/dL. Para amostras com valores acima de 20 mg/dL ou densidade óptica acima de 0,8, recomenda-se diluir a amostra com água destilada ou deionizada repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Utilizar amostras de plasma contendo apenas EDTA ou heparina. Outros anticoagulantes interferem na reação, sendo o Fluoreto inibidor da Uricase.

Interferências

Para soro lípêmico ou com valores de Bilirrubina elevados (> 10 mg/dL), misturar 2,0 mL de NaCl 0,85% e 0,05 mL de soro. Medir absorbância em 505 nm, acertando o zero com água destilada. Diminuir a absorbância assim obtida da absorbância da amostra e calcular a concentração em mg/dL.

O uso de medicamentos altamente redutores como o Ácido ascórbico (Vitamina C) interfere na reação, pois competem com o consumo de H₂O₂, fornecendo valores falsamente diminuídos. Por esta razão, deve-se suspender o seu uso pelo menos 12 horas antes da coleta da amostra.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - TRIVEDI, R. C; REBAR, L; BERKA, E.; STRONG, L,
Clin. Chem., 1978, 24, 1908.
- 2 - TONKS, D. B., Quality Control in Clinical Laboratories, 1983.
- 3 - TRINDER, P., Ann. Clin. Biochem., 1969, 6, 24.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  <small>FACULDADE PATOS DE MINAS</small>
REVISÃO: 01	FOLHA: 10		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

4 - TIETZ Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed., 1994.

5 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 15		
PÓS-TO DE TRABALHO:			
POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

ALBUMINA

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Verde de bromocresol (VBC).

A dosagem utiliza o que se chama "erro protéico dos indicadores".

Em presença da Albumina, o Verde de bromocresol forma um complexo corado que exibe um espectro de absorção diferente do corante no seu estado livre, permitindo assim a dosagem da Albumina.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Albumina constitui a principal proteína do soro. Sintetizada quase toda pelo fígado, possui uma meia-vida de aproximadamente duas semanas. Um aumento da Albumina poderá ser observado na desidratação, estado de choque, hemoconcentração.

Valores diminuídos ocorrem na desnutrição, síndrome nefrótica, insuficiência hepática, glomerulonefrite, mieloma múltiplo, anemias graves, gravidez, infecções graves e prolongadas.

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum de 8 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Soro obtido livre de hemólise. O analito é estável por 03 dias entre 2 e 8°C.

Volume ideal utilizado para análise

1mL de soro.

Volume mínimo utilizado para análise

400uL de soro.

Critérios para rejeição da amostra

Não usar amostras com fortes sinais de hemólise e nem com presença de contaminação bacteriana.

REAGENTE UTILIZADO

ALBUMINA

CATÁLOGO: K040

ANVISA: 10269360114

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

Site: www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 15		
PÓS-TO DE TRABALHO:		POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG	

Componentes do kit

Número 1 - Padrão - conservar entre 2 e 8°C.

Agitar antes de usar. Contém: Albumina 3,8 g/dL, Azida sódica 15,38 mmol/L.

Número 2 - Reagente de Trabalho Estoque de Albumina

Conservar entre 2 e 8°C. Contém:

Verde de bromocresol 1 mmol/L, solução tampão citrato 200 mmol/L pH 3,6, preservativos e surfactante.

Preparo do Reagente de Trabalho

Transferir quantitativamente o conteúdo do Reagente N° 2 (50 mL) para um balão volumétrico de 500 mL, completar o volume com água destilada ou deionizada. Homogeneizar bem, evitando a formação de espuma, armazenar em frasco âmbar. Estável por 06 meses entre 2 e 8°C.

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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 contém Azida sódica, manusear com cuidado;
- 6 - Não usar plasma;
- 7 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual

Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro ou colorímetro
- Leitura: Comprimento de onda 630 nm (625 a 640)
- Pipetas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 15		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

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

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	-----	-----	10 µL
Reagente Nº 1	-----	10 µL	-----
Reagente de Trabalho	2,5 mL	2,5 MI	2,5 mL

Homogeneizar bem e deixar em repouso por 5 minutos.

Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 630 nm (625 a 640 nm), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos.

CÁLCULOS

$$\text{Albumina (g/dL)} = \frac{\text{Absorbância da amostra}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 3,8$$

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

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do padrão (3,8 g/dL)}}{\text{Absorbância do padrão}}$$

$$\text{g/dL} = \text{Absorbância da amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

Os resultados serão expressos em g/dL.

RESULTADOS

Unidade de Medida: g/dL

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em g/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Albumina em populações sadias do sexo masculino e feminino. Albumina no soro: 3,5 a 5,5 g/dL

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 15		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

LINEARIDADE

A reação é linear até 6,0 g/dL. Para valores maiores que 6,0 g/dL ou densidade óptica acima de 0,8, diluir o soro com solução salina 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Usar pipeta automática e ponteiros de boa qualidade para pipetagem do Padrão e da Amostra, a fim de minimizar problemas de imprecisão de volume.

Interferências

Não usar plasma.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - GORNALL, A. G.; BARDAWILL, C. J.; DAVI D, M. M. J., Biol. Chem., 1977, 751.
- 2 - WEICHSELBAUM, T. E.; AMER.J., Clin. Pathol., 1946, 16,40.
- 3 - SLATER, L; CARTER, P. M.; HOBBS, J. R., Ann. Clin. Biochem., 1975, 12,333.
- 4 - BATSAKIS, J. G.; AROUSOHN, R. S.; WALKER, W. A.; BARNES, B.; AMER, J., Clin. Pathol., 1.976, 66,238.
- 5 - HOEL. P. G., em Estatística Elementar, Ed. Fundo de Cultura S/A, 1969.
- 6 - TONKS, D. B., Clin. Chem., 1983, 9,217.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:	<input type="text" value="Número"/>	<input type="text" value="Destino"/>	__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 15		
POSTO DE TRABALHO:		POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG	

AMILASE

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Cinética.

A alfa-amilase catalisa a hidrólise do 2-cloro-4-nitrofenilmaltotriosídeo (CNP-G3) liberando 2-cloro-4-nitrofenol (CNP), 2-cloro-4-nitrofenil-maltosídeo (CNP-G2), maltotriose (G3) e Glicose (G).

A concentração catalítica é determinada a partir da velocidade de formação do 2-cloro-4-nitrofenol, medido a 405 nm.

CNPG3 — Alfa-amilase → CNP + CNPG2 + G3 + G

APLICAÇÃO CLÍNICA

A Amilase, predominantemente de origem pancreática e salivar, está normalmente presente no sangue e na urina em pequenas quantidades. Eleva-se rapidamente no plasma após o início dos sintomas de pancreatite aguda, onde paralelamente observa-se um aumento da Amilase urinária.

Valores aumentados são observados também no infarto mesentérico, úlcera gástrica perfurada, carcinoma de cabeça do pâncreas, caxumba, insuficiência renal, acidose diabética.

Níveis plasmáticos diminuídos são observados na hepatite, cirrose hepática, toxemia de gravidez, eclampsia, carcinoma pancreático.

AMOSTRA

Soro obtido livre de hemólise, plasma colhido com heparina. Outros anticoagulantes (EDTA, citrato, oxalato) inibem a atividade da Amilase.

Urina - coletar em intervalo de 2 a 24 horas.

A Amilase é estável no plasma, soro ou urina por até 7 dias entre 20 e 25 °C e 2 meses entre 2 e 8°C.

Estabilidade e armazenamento da amostra

A Amilase é estável no plasma, soro ou urina por até 7 dias entre 20 e 25°C e 2 meses entre 2 e 8°C.

Volume ideal utilizado para análise

1mL de soro, urina ou plasma.

Volume mínimo utilizado para análise

400uL de soro, urina ou plasma.

Critérios para rejeição da amostra

Não usar amostras com fortes sinais de hemólise e nem com presença de contaminação bacteriana.

Fazer referência ao manual ou POP de coleta, separação e distribuição de material.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 16		
PÓS-TO DE TRABALHO:		POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG	

REAGENTE UTILIZADO

AMILASE CINÉTICA

CATÁLOGO: K046

ANVISA: 10269360079

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999

E-mail: [bioclin\(g\)bioclin.com.br](mailto:bioclin(g)bioclin.com.br)

Site: www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

Componentes do kit

Número 1 - Substrato Tamponado - conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Tampão MES 200 mmol/L pH 6,0; 2-cloro-4-nitrofenil-maltotriose (G3CNP) 5 mmol/L, Cloreto de Sódio 400 mmol/L, Azida Sódica 15 mmol/L.

Preparo do Reagente de Trabalho

O Reagente de Trabalho (Substrato Tamponado) é pronto para uso e é estável entre 2 e 8 °C até a data de validade impressa no rótulo.

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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 - Hemólise visível pode ser causa de ligeiras variações nos resultados;
- 6 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente;
- 7 - O Reagente No 1 é facilmente contaminado por saliva. Portanto, recomendamos a utilização de máscaras, peras e pipetas automáticas durante o manuseio deste produto.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 17		
POSTO DE TRABALHO:		POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG	

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual

Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro ou colorímetro
- Leitura: Comprimento de onda 405 nm
- Cubeta termostaticada a 37 °C caminho óptico de 1 cm
- Pipetas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

Para Soro ou Plasma

Adicionar 20 uL de amostra a 1,0 mL do Reagente de Trabalho, misturar e transferir para cubeta termostaticada a 37°C. Fazer a leitura inicial, disparando simultaneamente o cronômetro. Repetir as leituras após 1, 2 e 3 minutos. Calcular a média das diferenças de absorbância por minuto (AA/min.) e utilizar para cálculo do resultado.

Para Urina

Seguir a mesma metodologia para Soro ou Plasma, utilizando 10 uL de amostra.

Procedimento Automatizado

Mencionar o manual ou POP para utilização do equipamento analítico. Anexar a programação dos reagentes para o equipamento automático.

CÁLCULOS

Para Soro ou Plasma

Amilase (U/L) = AA/min. x 3954. Os resultados serão expressos em U/L.

A reação é linear até a concentração de 2000 U/L.

Para uma variação média na absorbância a 405 nm maior que 0,50, repetir a determinação, diluindo a amostra com NaCl 0,85%. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Para Urina

Amilase (U/L) = AA/min. x 7908. Os resultados serão expressos em U/L.

A reação é linear até a concentração de 2000 U/L.

Para uma variação média na absorbância a 405 nm maior que 0,25, repetir a determinação, diluindo a amostra com NaCl 0,85%. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 19		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

RESULTADOS

Unidade de Medida: U/L

Fator de Conversão de Unidades (U/L para SI): U/L X 0,01667= UKaT/L

CONTROLE DA QUALIDADE

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em U/L para o presente método foram obtidos através da determinação da Alfa-amilase em populações sadias do sexo masculino e feminino em várias faixas etárias.

Soro: < 90 U/L

Urina: < 450 U/L

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.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Amilase, predominantemente de origem pancreática e salivar, está normalmente presente no sangue e na urina em pequenas quantidades. Eleva-se rapidamente no plasma após o início dos sintomas de pancreatite aguda, onde paralelamente observa-se um aumento da Amilase urinária.

Valores aumentados são observados também no infarto mesentérico, úlcera gástrica perfurada, carcinoma de cabeça do pâncreas, caxumba, insuficiência renal, acidose diabética.

LINEARIDADE

Linearidade

A reação é linear até a concentração de 2000 U/L.

Para uma variação média na absorbância a 405 nm maior que 0,50, repetir a determinação, diluindo a amostra com NaCl 0,85%. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

As especificações abaixo se referem a equipamentos semi-automáticos:

O método cinético baseia-se na absorvidade molar, por essa razão, as leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições:

Comprimento de onda 405 nm semi trajetória da banda de passagem 10 nm Luz espúria menor que 0,5% Cubeta de 1 cm termostatizada.

Interferências

A saliva contém Amilase. Portanto, não se deve pipetar com a boca e evitar o contato do reagente com a pele. A lipemia (Triglicérides até 1000 mg/dL) e a Bilirrubina (até 20 mg/dL) NÃO interferem com a metodologia.

Hemoglobina a 2,5 g/L interfere nos resultados. Algumas drogas podem interferir nos resultados laboratoriais elevando os níveis séricos da Amilase (morfina, meperidina, codeína, diuréticos tiazídicos) ou diminuindo, como nos casos de envenenamento por barbitúricos.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 19		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Winn-Deen ES, David H, Sigler G and Chavez R. Development of a direct assay for a-amylase. *Clin Chem* 1988; 34: 2005-2008.
2. Gella FJ, Gubern G, Vidal R, Canalias F. Determination of total and pancreatic a-amylase in human serum with 2-chloro-4-nitrophenyl-a-D-maltotrioxide as substrate. *Clin ChimActa* 1997; 259: 147-160.
3. Gubern G, Balsells D, Ferragut R, Galán A, Gella FJ, et al. Procedimiento recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de a-amilasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1996; 15: 51-52.
4. Balsells D, Gella FJ, Gubern G, Canalias F. Reference values for a-amylase in human serum and urine using 2-chloro-4-nitrophenyl-a-D-maltotrioxide as substrate. *Clin ChimActa* 1998; 274: 213-217.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- 8.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 23		
PÓS-TO DE TRABALHO:		POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG	

BILIRRUBINA DIRETA

FINALIDADE

Método para determinação da bilirrubina direta em amostras de soro ou plasma. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A bilirrubina é um produto de quebra da hemoglobina no sistema retículo-endotelial. É conjugada no fígado, para, a seguir, ser excretada na bile. A dosagem de bilirrubina é útil para o diagnóstico diferencial de doenças hepatobiliares e outras causas de icterícia, que se manifesta clinicamente quando a concentração de bilirrubina total é superior a 2,5 mg/dL. A bilirrubina direta eleva-se no plasma em presença de doenças hepáticas hereditárias, como as doenças de Dubin-Johnson e Rotor, lesão de hepatócitos (viral, tóxica ou alcoólica), obstrução biliar (litíase ou neoplasias), hepatites agudas ou crônicas e reações tóxicas a várias drogas (como clorpromazina, compostos arsênicos orgânicos e metiltestosterona, entre outras). Níveis de bilirrubina direta. O uso de fármacos que ativam o sistema microsomal hepático pode reduzir a concentração das bilirrubinas total e direta, no plasma.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Teste colorimétrico.

A bilirrubina direta, através da reação de acoplamento com a 2,4 dicloroanilina diazotada, forma um azocomposto, um complexo de coloração vermelha, com absorção máxima em 546 nm. A intensidade de cor formada é diretamente proporcional a concentração de bilirrubina direta na amostra.

REAGENTE UTILIZADO

BILIRRUBINA DIRETA

CATÁLOGO: K107

ANVISA: 10269360176

AUTOMAÇÃO

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda.

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

Site: www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

COMPONENTES DO KIT

Reagente N°1 Tampão - Contém: Ácido sulfâmico 70 mmol/L, estabilizante e conservante. Conservar entre 2 e 8°C.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 23		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Reagente N° 2 Reagente de cor - Contém: 2,4 diclorofenil - Sal de Diazônio 0,09 mmol/L, HCl 130 mmol/L, estabilizante. Conservar entre 2 e 8 °C.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - O reagente n°2 deve ser mantido ao abrigo da luz.
- 2 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 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 - A calibração deve ser repetida periodicamente para verificar alguma alteração na resposta do calorímetro ou do espectrofotômetro;
- 6 - Hemólise, mesmo discreta, interfere na dosagem;
- 7 - O descarte do material utilizado deverá ser feito de acordo com os os critérios de biossegurança estabelecidos pela legislação vigente.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Materiais necessários, mas não contido no kit:

Para a realização da técnica é necessário o kit Bilirrubina Calibração Bioclin ou Kit Biocal Bioclin.

AMOSTRAS

Soro ou plasma livre de hemólise.

A amostra deve ser protegida da luz.

Em amostras armazenadas entre 2 e 8°C, protegidas da luz, a bilirrubina se mantém estável durante três (03) dias. A amostra para controle terapêutico deve ser colhida sempre no mesmo horário.

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Os reagentes estão prontos para uso.

PROCEDIMENTO

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 23		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. Mencionar o manual ou POP para utilização do equipamento analítico. Anexar a programação dos reagentes para o equipamento automático.

CÁLCULOS

Não se aplica.

RESULTADOS

Unidades de Medida: mg/dL

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência foram obtidos através da determinação de bilirrubina direta em populações sadias, do sexo masculino e feminino. Bilirrubina direta: até 0,4 mg/dL

Para converter os valores de mg/dL para mmol/L (SI), multiplicar os resultados obtidos por 0,0171. Estes valores devem ser usados apenas como orientação. Cada laboratório deverá criar sua própria faixa de referência, de acordo com a população atendida.

INTERFERENTES

Hemólise, mesmo que discreta, interfere na dosagem da bilirrubina. Nenhuma interferência foi observada para Ácido Ascórbico até 30 mg/dL e lipemia até 1000 mg/L de triglicérides. Segundo dados bibliográficos, algumas drogas, como esteróides anabolizantes, ácido ascórbico, salicilatos e Vitamina A, podem elevar os valores de bilirrubina. A cafeína e as penicilinas podem levar a resultados falsamente diminuídos.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Não se aplica.

SENSIBILIDADE

O Limite mínimo de detecção é 0,011 mg/dL.

LINEARIDADE

A reação é linear até a concentrações de 12 mg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com solução de NaCl 0,85% e repetir a dosagem. Multiplicar o resultado assim obtido pelo fator de diluição empregado.

CONTROLE DA QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas e limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF:	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 23	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	
POSTO DE TRABALHO:		POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG	



característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de soros controle, que permitam avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Thomas L ed. Clinica Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:192-202.
2. Tolman KG, Rej R. Liver function. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors, Tietz Textbook of Clinica Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1125-77.
3. Rand RN, din Pasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 1962; 6:570-8.
4. Bioclin - Dados de arquivo.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 26		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

BILIRRUBINA TOTAL

FINALIDADE

Método para determinação da bilirrubina total em amostras de soro ou plasma.

Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico in vitro.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A bilirrubina é um produto de quebra da hemoglobina no sistema retículo-endotelial. É conjugada no fígado, para, a seguir, ser excretada na bile. A dosagem de bilirrubina é útil para o diagnóstico diferencial de doenças hepatobiliares e outras causas de icterícia, que se manifestam clinicamente quando a concentração de bilirrubina total é superior a 2,5 mg/dL. A bilirrubina direta eleva-se no plasma em presença de doenças hepáticas hereditárias, como as doenças de Dubin- Johnson e Rotor, lesão de hepatócitos (viral, tóxica ou alcoólica), obstrução biliar (litíase ou neoplasias), hepatites agudas ou crônicas e reações tóxicas a várias drogas (como clorpromazina, compostos arsênicos orgânicos e metiltestosterona, entre outras). Níveis de bilirrubina direta superiores a 50% da concentração de bilirrubina total indicam a existência de causas pós-hepáticas. Já a bilirrubina indireta eleva-se com a existência de anemias hemolíticas, hemólise autoimune, transfusão de sangue, reabsorção de hematomas, eritropoese ineficaz, doenças hereditárias, como as doenças de Gilbert e Crigler-Najar, e na icterícia neonatal. O uso de fármacos que ativam o sistema microsomal hepático pode reduzir a concentração das bilirrubinas total e direta, no plasma.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Teste colorimétrico.

A bilirrubina total, através da reação de acoplamento com a 2,4 dicloroanilina diazotada, forma um azocomposto, um complexo de coloração vermelha, com absorção máxima em 546 nm. A intensidade de cor formada é diretamente proporcional a concentração de bilirrubina total na amostra.

REAGENTES

Reagente N° 1 Tampão - Contém: Tampão fosfato 40 mmol/L, NaCl 9 g/L, detergente e estabilizante. Conservar entre 2 e 8°C.

Reagente N° 2 Reagente de cor - Contém: 2,4 diclofenil-Sal de Diazônio 1 mmol/L, HCl 30 mmol/L e detergente. Conservar entre 2 e 8°C.

REAGENTE UTILIZADO

BILIRRUBINA TOTAL

CATÁLOGO: K106

ANVISA: 10269360175

AUTOMAÇÃO

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda.

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 26		
PÓS-TO DE TRABALHO:		POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG	

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

Site: www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

COMPONENTES DO KIT REAGENTES

Reagente N° 1 Tampão - Contém: Tampão fosfato 40 mmol/L, NaCl 9 g/L, detergente e estabilizante.

Conservar entre 2 e 8°C.

Reagente N° 2 Reagente de cor - Contém: 2,4 diclofenil-Sal de Diazônio 1 mmol/L, HCl 30 mmol/L e detergente. Conservar entre 2 e 8°C.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- O reagente n° 2 deve ser mantido ao abrigo da luz.
- 2 - Somente para uso diagnóstico in vitro.
- 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 - A calibração deve ser repetida periodicamente, para verificar alguma alteração na resposta do colorímetro ou do espectrofotômetro.
- 6 - Hemólise, mesmo discreta, interfere na dosagem.
- 7 - O descarte do material utilizado deverá ser feito de acordo com os critérios de biossegurança estabelecidos pela legislação vigente.
- 8 - O Reagente N° 1 contém Azida sódica, irritante para pele e mucosas. Manusear com cuidado o reagente.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Materiais necessários, mas não contido no kit:

Para a realização da técnica é necessário o kit Bilirrubina Calibração Bioclin ou KitBiocal.

AMOSTRAS

Soro ou plasma livres de hemólise.

A amostra deve ser protegida da luz.

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Os reagentes estão prontos para uso.

PROCEDIMENTO

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos.

CÁLCULOS

Não se aplica.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF:	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 26	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	
POSTO DE TRABALHO:			
POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

RESULTADOS

Unidades de Medida: mg/dL

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 27		
PÓS-TO DE TRABALHO:		POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG	

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência foram obtidos através da determinação de bilirrubina em populações saudias, do sexo masculino e feminino.

Neonatos: 24 h: < 8,8 mg/dL

2º dia: 1,3 a 11,3 mg/dL

3º dia: 0,7 a 12,7 mg/dL

4º ao 6º dia: 0,1 a 12,6 mg/dL

Crianças > 1 mês: 0,2 a 1,0 mg/dL

Adultos: 0,1 a 1,2 mg/dL

Para converter os valores de mg/dL para mmol/L (SI), multiplicar os resultados obtidos por 0,0171. Estes valores devem ser usados apenas como orientação. Cada laboratório deverá criar sua própria faixa de referência, de acordo com a população atendida.

INTERFERENTES

Hemólise, mesmo que discreta, interfere na dosagem da bilirrubina. Nenhuma interferência foi observada para Ácido Ascórbico até 30 mg/dL e lipemia até 1500 mg/L de triglicérides. Segundo dados bibliográficos, algumas drogas, como esteróides anabolizantes, ácido ascórbico, salicilatos e Vitamina A, podem elevar os valores de bilirrubina. A cafeína e as penicilinas podem levar a resultados falsamente diminuídos.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Não se aplica.

SENSIBILIDADE

O Limite mínimo de detecção é 0,076 mg/dL.

LINEARIDADE

A reação é linear até a concentrações de 30 mg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com solução de NaCl 0,85% e repetir a dosagem. Multiplicar o resultado assim obtido pelo fator de diluição empregado.

CONTROLE DA QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas e limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF:	EMPRESA:
REVISÃO: 0: 01	FOLHA: 27	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	
POSTO DE TRABALHO:		POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG	

característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de soros controle, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Thomas L ed. Clinica Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:192-202.
2. Tolman KG, Rej R. Liver function. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors, Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1125-77.
3. Rand RN, di Pasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 1962; 6:570-8.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 28		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

BIO-LÁTEX ASO

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Látex.

O método fundamenta-se em uma reação de aglutinação de partículas de látex recobertas com o anticorpo correspondente, especialmente tratada para evitar aglutinações inespecíficas.

A aglutinação é visível em amostra com concentração igual ou superior a 200 UI/mL, de acordo com as referências estabelecidas pelos Padrões Internacionais da OMS.

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum de 8 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Utilizar soro, sem prévia diluição.

Estabilidade e armazenamento da amostra

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8° C.

Não congelar.

Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

Volume ideal utilizado para análise

1 mL de Soro

Volume mínimo utilizado para análise

200 uL de Soro

Critérios para rejeição da amostra

Não usar amostras com fortes sinais de hemólise e nem com presença de contaminação bacteriana.

REAGENTE UTILIZADO

BIO-LÁTEX ASO

CATÁLOGO: K004

ANVISA: 10269360108

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

Site: www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 33		
POSTO DE TRABALHO:		POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG	

Componentes do kit

Número 1 - Látex ASO - conservar entre 2 e 8 °C.

Não congelar. Contém: Partículas de Látex sensibilizadas em suspensão.

Número 2 - Controle Positivo - conservar entre 2 e 8 °C.

Contém: Soro com concentração > 200 UI/mL, Azida sódica 15,38 mmol/L.

Número 3 - Controle Negativo - conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Soro com concentração inferior a 100 UI/mL, Azida sódica 15,38 mmol/L.

Os controles positivo e negativo foram analisados para detecção de anticorpos anti HIV e antígeno HBs, com resultados negativos. Entretanto, para maior segurança, considerar e manusear como **Potencialmente Infectantes.**

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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 - Não congelar os reagentes;
- 5 - Usar sempre os reagentes do mesmo lote;
- 6 - Não utilizar soro lipêmico. Não utilizar plasma;
- 7 - Manusear com cuidado os Reagentes No 2 e 3, contém Azida sódica;
- 8 - Os controles positivo e negativo são líquidos humanos e foram analisados para detecção de anticorpos Anti HIV e Anti HBs, com resultados negativos. Entretanto, para maior segurança, considerar e manusear como potencialmente Infectantes;
- 9 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual

Condições de Reação

- Lamina ou placa de fundo escuro
- Espátulas
- Pipetas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 35		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

Em cada círculo da placa colocar:

	Círculo N° 1	Círculo N° 2	Círculo N° 3
Controle negativo	20 µL	-----	-----
Controle positivo	-----	20 µL	-----
Soro	-----	-----	20 µL
BIO-LÁTEX ASO	20 µL	20 µL	20 µL

(previamente homogeneizado)

Homogeneizar com o auxílio de uma espátula utilizando toda a extensão de cada círculo da lâmina. Logo após, agitar a lâmina com movimentos circulares por dois minutos. Efetuar a leitura com uma luz artificial, utilizando um fundo escuro para facilitar a interpretação do teste. Uma aglutinação clara indica a presença de Anti-estreptolisina O numa concentração igual ou superior a 200 UI/mL. Neste caso, realizar a prova semi quantitativa.

PROVA SEMI QUANTITATIVA

- 1 - Realizar diluições da amostra com salina, a partir da amostra inicial (1:2, 1:3, 1:4, 1:5, 1:6, 1:7, 1:8, etc);
- 2 - Seguir o processo descrito na prova qualitativa para cada uma das diluições.
Será considerado como título, a maior diluição do soro que apresentar aglutinação.

RESULTADOS:

POSITIVO: Nítida aglutinação.

NEGATIVO: Ausência de aglutinação (suspensão homogênea).

CÁLCULOS

Os valores serão expressos em UI/mL.

Amostra	Concentração UI/mL
Sem diluição	200
1:2.....	400
1:3.....	600
1:4.....	800
1:5.....	1000

- O resultado pode ser expresso em título ou em UI/mL.
- $UI/mL = 200 \times \text{título da última diluição (n}^\circ \text{ da diluição)}$.
- Teste negativo: expressar o resultado como negativo ou menor que 200 UI/mL.

RESULTADOS

Unidade de Medida: UI/ML

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: O: 01	FOLHA: 35		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

VALORES DE REFERÊNCIA

Até 200 UI/mL

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.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Estreptolisina O é uma exoenzima imunogênica tóxica produzida por muitos estreptococos B-hemolíticos do grupo A. Tendo em conta a grande quantidade de exoenzimas liberadas in vivo, a determinação da resposta dos anticorpos frente a presença de Estreptolisina O converteu-se em um procedimento rotineiro para o diagnóstico e tratamento da febre reumática, glomerulonefrite aguda, escarlatina, amigdalite, erisipela, sépsis puerperal e outras infecções estreptocócicas do grupo A.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Não utilizar plasma, soros hemolisados ou lipêmicos, pois podem produzir aglutinação inespecífica.

Ao correlacionar métodos para determinação da Antiestreptolisina O, verificar a sensibilidade dos reagentes.

Os resultados obtidos só devem ser comparados quando expressos em UI/mL.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - PLOTZ and SINGER, A. J. Med. 22, 1979.
- 2 - ADAMS, L. E.; HESS, E., J. Amer. Technol, 48, 1978.
- 3 - NORMAUSELL, D., Immunochemistry, 9,1972.
- 4 - DITO, W., Am. Soe. Clin. Pai, 69,1976.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 43		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

BIO-LÁTEX FR

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Látex.

O método fundamenta-se em uma reação de aglutinação de partículas de látex recobertas com o anticorpo correspondente, especialmente tratada para evitar aglutinações inespecíficas.

A aglutinação é visível em amostra com concentração igual ou superior a 8 UI/mL, de acordo com as referências estabelecidas pelos Padrões Internacionais da OMS.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Fator Reumatóide refere-se a um grupo de macroglobulinas (antiglobulinas) que reagem com o fragmento Fc das Imunoglobulinas IgG na artrite reumatóide o achado do fator Reumatóide representa o dado sorológico mais importante, presente em cerca de 75% dos pacientes. O seu nível plasmático pode estar significativamente aumentado na velhice, doenças do tecido conjuntivo, hepatopatias crônicas, sífilis, tuberculose, hanseníase, endocardite bacteriana mononucleose, sarcoidose, calazar, rubéola, neoplasias, infestações parasitárias, transfusões de sangue, transplante renal, síndrome de Sjogren.

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum de 8 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Utilizar soro, sem prévia diluição.

Estabilidade e armazenamento da amostra

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8° C.

Não congelar.

Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

Volume ideal utilizado para análise

1 mL de Soro

Volume mínimo utilizado para análise

200 uL de Soro

Critérios para rejeição da amostra

Não usar amostras com fortes sinais de hemólise e nem com presença de contaminação bacteriana.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 43		
POSTO DE TRABALHO:			
POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

REAGENTE UTILIZADO

BIO-LÁTEX FR

CATÁLOGO: K043

ANVISA: 10269360109

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

Site: www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

Componentes do kit

Número 1 - Látex FR - conservar entre 2 e 8 °C.

Não congelar.

Contém: Partículas de Látex sensibilizadas em suspensão.

Número 2 - Controle Positivo - conservar entre 2 e 8 °C.

Contém: Soro com concentração igual ou superior a 8 UI/mL, Azida sódica 15,38 mmol/L.

Número 3 - Controle Negativo - conservar entre 2 e 8 °C.

Contém: Soro com concentração inferior a 8 UI/mL, Azida sódica 15,38 mmol/L.

Os controles positivo e negativo foram analisados para detecção de anticorpos anti HIV e antígeno HBs, com resultados negativos. Entretanto, para maior segurança, considerar e manusear como

Potencialmente Infectantes.

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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 - Não congelar os reagentes;
- 5 - Usar sempre os reagentes do mesmo lote;
- 6 - Não utilizar soro lipêmico. Não utilizar plasma;
- 7 - Manusear com cuidado os Reagentes No 2 e 3, contém Azida sódica;
- 8 - Os controles positivo e negativo são líquidos humanos e foram analisados para detecção de anticorpos Anti HIV e Anti HBs, com resultados negativos. Entretanto, para maior segurança, considerar e manusear como **Potencialmente Infectantes**;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 43		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

9 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual

Condições de Reação

- Lâmina ou placa de fundo escuro
- Espátulas
- Pipetas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

Em cada círculo da placa colocar:

	Círculo N° 1	Círculo N° 2	Círculo N° 3
Controle negativo	20 µL	-----	-----
Controle positivo	-----	20 µL	-----
Soro	-----	-----	20 µL
BIO-LÁTEX FR	20 µL	20 µL	20 µL

(previamente homogeneizado)

Homogeneizar com o auxílio de uma espátula utilizando toda a extensão de cada círculo da lâmina. Logo após, agitar a lâmina com movimentos circulares por dois minutos. Efetuar a leitura com uma luz artificial, utilizando um fundo escuro para facilitar a interpretação do teste. Uma aglutinação clara indica a presença de Anti-estreptolisina. O numa concentração igual ou superior a 8 UI/mL. Neste caso, realizar a prova semi quantitativa.

PROVA SEMI QUANTITATIVA

- 1 - Realizar diluições da amostra com salina, a partir da amostra inicial (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, etc);
 - 2 - Seguir o processo descrito na prova qualitativa para cada uma das diluições.
- Será considerado como título, a maior diluição do soro que apresentar aglutinação.

RESULTADOS:

POSITIVO: Nítida aglutinação.

NEGATIVO: Ausência de aglutinação (suspensão homogênea).

CÁLCULOS

Os valores serão expressos em UI/mL.

Amostra	Concentração UI/MI
Sem diluição	8
1:2	16
1:4	32
1:8	64
1:16	128

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 43		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

- O resultado pode ser expresso em título ou em UI/mL.
- UI/mL = 8 x título da última diluição (n° da diluição).
- Teste negativo: expressar o resultado como negativo ou menor que 8 UI/mL.

RESULTADOS

Unidade de Medida: UI/mL

VALORES DE REFERÊNCIA

Até 8 UI/mL.

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.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Não utilizar plasma, soros hemolisados ou lipêmicos, pois podem produzir aglutinação inespecífica.

Ao correlacionar métodos para determinação do Fator Reumatóide, verificar a sensibilidade dos reagentes.

Os resultados obtidos só devem ser comparados quando expressos em UI/mL.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - PLOTZ and SINGER, A. J. Med. 22, 1979.
- 2 - ADAMS, L. E.; HESS, E., J. Amer. Technol, 48, 1978.
- 3 - NORMAUSELL, D., Immunochemistry, 9, 1972.
- 4 - DITO, W., Am, Soe. Clin. Pat., 69, 1976.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 43		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

BIO-LÁTEX PCR

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Látex.

O método fundamenta-se em uma reação de aglutinação de partículas de látex recobertas com Gama-globulina anti-PCR, especialmente tratadas para evitar aglutinações inespecíficas. A aglutinação é visível em amostra com concentração de PCR igual ou superior a 6 mg/L, de acordo com as referências estabelecidas pelos Padrões Internacionais da OMS.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Proteína C Reativa é um útil indicador de processo inflamatório em atividade, quer seja de origem infecciosa (pneumonia, tuberculose) ou não infecciosa (febre reumática em atividade, artrite reumatóide, lúpus eritematoso).

Está presente também, em várias outras condições patológicas como no infarto agudo do miocárdio, doenças neoplásicas, trauma intenso, viroses, queimaduras.

A determinação de sua concentração plasmática constitui um teste eficaz no acompanhamento da terapêutica utilizada e prognóstico das inflamações.

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum de 8 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Utilizar soro, sem prévia diluição.

Estabilidade e armazenamento da amostra

O analito é estável por 2 dias entre 2 e 8 °C.

Volume ideal utilizado para análise

1 mL de Soro

Volume mínimo utilizado para análise

200 uL de Soro

Critérios para rejeição da amostra

Não usar amostras com fortes sinais de hemólise e nem com presença de contaminação bacteriana.

REAGENTE UTILIZADO

BIO - LÁTEX PCR

CATÁLOGO: K044

ANVISA: 10269360093

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 43		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
 CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
 Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999
 E-mail: bioclin@bioclin.com.br
 Site: www.bioclin.com.br
 CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

Componentes do kit

Número 1 - Látex PCR - conservar entre 2 e 8 °C.

Não congelar.

Contém: partículas de látex sensibilizadas, em suspensão.

Número 2 - Controle Positivo - Conservar entre 2 e 8 °C.

Contém:

- Soro com concentração igual ou superior a 6 mg/L, Azida sódica 15,38 mmol/L.

Número 3 - Controle Negativo - Conservar entre 2 e 8 °C.

Contém:

- soro com concentração inferior a 6 mg/L, Azida sódica 15,38 mmol/L.

Os controles positivo e negativo foram analisados para detecção de anticorpos anti HIV e antígeno HBs, com resultados negativos. Entretanto, para maior segurança, considerar e manusear como **Potencialmente Infectantes**.

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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 - Não congelar os reagentes;
- 5 - Usar sempre os reagentes do mesmo lote;
- 6 - Não utilizar soro lipêmico. Não utilizar plasma;
- 7 - Manusear com cuidado os Reagentes No 2 e 3, contém Azida sódica;
- 8 - Os controles positivo e negativo são Líquidos humanos e foram analisados para detecção de anticorpos Anti HIV e Anti HBs, com resultados negativos. Entretanto, para maior segurança, considerar e manusear como **Potencialmente Infectantes**;
- 9 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 43		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual

Condições de Reação

- Lamina ou placa de fundo escuro
- Espátulas
- Pipetas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

Em cada círculo da placa colocar:

	Círculo N° 1	Círculo N° 2	Círculo N° 3
Controle negativo	20 µL	-----	-----
Controle positivo	-----	20 µL	-----
Soro	-----	-----	20 µL
BIO-LÁTEX PCR	20 µL	20 µL	20 µL

(previamente homogeneizado)

Homogeneizar com o auxílio de uma espátula utilizando toda a extensão de cada círculo da lâmina. Logo após, agitar a lâmina com movimentos circulares por dois minutos. Efetuar a leitura com uma luz artificial, utilizando um fundo escuro para facilitar a interpretação do teste. Uma aglutinação clara indica a presença de Proteína C Reativa numa concentração igual ou superior a 6 mg/L.

Neste caso, realizar a prova semi quantitativa.

PROVA SEMI QUANTITATIVA

1 - Realizar diluições da amostra com salina, a partir da amostra inicial (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 etc);

2 - Seguir o processo descrito na prova qualitativa para cada uma das diluições.

Será considerado como título a maior diluição do soro que apresentar aglutinação.

RESULTADOS:

POSITIVO: Nítida aglutinação.

NEGATIVO: Ausência de aglutinação (suspensão homogênea).

CÁLCULOS

Os valores serão expressos em mg/L.

Amostra	Concentração mg/L
Sem diluição	6
1:2	12
1:4	24
1:8	48
1:16	96

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 43		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

1:32192

O resultado pode ser expresso em título ou em mg/L.
 $\text{mg/L} = 6 \times \text{título da última diluição (n}^\circ \text{ da diluição)}$.

Teste negativo: expressar o resultado como negativo ou menor que 6 mg/L.

RESULTADOS

Unidade de Medida: mg/L

VALORES DE REFERÊNCIA

Até 6 mg/L

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.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Não utilizar plasma, soros hemolisados ou lipêmicos, pois podem produzir aglutinação inespecífica.

Ao correlacionar métodos para determinação da Proteína C Reativa, verificar a sensibilidade dos reagentes. Os resultados obtidos só devem ser comparados quando expressos em mg/L.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- WARWORTH, E. Wadsworth, Ch. Clin. Chim. Acta, 138, 1984.
- 2 - PEPYS, M. B.; DASH, A. O; ASHLEY M. J., Clin. Exp. Immunol, 30, 32-37, 1977.
- 3 - DEYO, R. A.; POPE, R. M., PERSELLIN, R. H.; J. Rheumatol, 279, 1980.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 46		
PÓS-TO DE TRABALHO:		POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG	

CÁLCIO

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Colorimétrico

A determinação do Cálcio é feita por colorimetria, medindo a intensidade da cor produzida pelo composto formado entre a orto-cresolftaleina complexona e o Cálcio, em pH alcalino.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O Cálcio exerce importante função na composição do esqueleto e em reações essenciais como na coagulação sangüínea, na manutenção da integridade e permeabilidade das membranas celulares, na estimulação dos músculos esqueléticos e cardíacos, na condução neuromuscular.

A hipercalcemia pode ser observada no hiperparatireoidismo, tumores malignos, doença de Paget (osteíte deformante), hipervitaminose D, nos casos de imobilização por fraturas.

Níveis séricos diminuídos de Cálcio podem ser observados no: hipoparatiroidismo, insuficiência renal, deficiência de vitamina D (raquitismo), pancreatite aguda, transfusões maciças de sangue.

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum de 8 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Soro obtido livre de hemólise, plasma colhido com heparina e urina de 24 horas.

Estabilidade e armazenamento da amostra

O analito é estável no soro, plasma ou urina por 7 dias entre 2 e 8 °C e 2 meses a 10 °C negativos.

Separar o soro ou o plasma até uma hora após a colheita, devido ao aumento da permeabilidade das hemácias ao Cálcio.

Volume ideal utilizado para análise

1 mL de Soro, plasma heparinizado ou urina de 24h

Volume mínimo utilizado para análise

200 uL de Soro, plasma heparinizado ou urina de 24h

Critérios para rejeição da amostra

Não usar amostras com fortes sinais de hemólise e nem com presença de contaminação bacteriana.

REAGENTE UTILIZADO

CÁLCIO

CATÁLOGO: K007

ANVISA: 10269360103

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 46		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
 CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
 Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999
 E-mail: bioclin@bioclin.com.br
 Site: www.bioclin.com.br
 CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

Componentes do kit

Número 1 - Tampão - conservar entre 15 e 30°C.

Contém: 2-Amino-2-Metil-1-Propanol 3,5 mmol/L, estabilizante e surfactante.

Número 2 - Reagente de Cor - conservar entre 15 e 30°C.

Contém: O-cresolftaleína 0,5 mmol/L, 8 Hidroxi quinoleína 0,7 mmol/L, estabilizante e conservante.

Número 3 - Padrão - conservar entre 15 e 30°C.

Contém: Cálcio 10mg/dL

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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 - É de extrema importância, a limpeza rigorosa de todo o material (pipetas, ponteiras, tubos de ensaio, cubetas, etc) para obtenção de resultados exatos. Utilizar solução sulfocrômica ou solução aquosa de HCl 50% ou detergente não iônico. Lavar o material em água corrente e enxaguar com água destilada ou deionizada. Secar o material em estufa protegido do contato direto com a parte de metal da estufa (colocar o material em cubas de vidro);
- 6 - Não permitir o contato da amostra com anticoagulante como o EDTA que é quelante de Cálcio, citrato que complexa o Ca²⁺, o oxalato e o fluoreto que precipitam o Cálcio;
- 7 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual

Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro ou colorímetro
- Leitura: Comprimento de onda 578 nm (570 a 590)

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 46		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

- Pipetas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

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

	Branco	Padrão	Amostra
Reagente Nº 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Reagente Nº 2	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Amostra	-----	-----	20 µL
Reagente Nº 3	-----	20 µL	-----

Homogeneizar bem e ler as absorbâncias do Padrão e da Amostra em 578nm (570 - 590), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos Obs.: Para facilitar a execução de um maior número de testes, preparar um Reagente de Uso constituído de volumes iguais de Tampão e Reagente de Cor. Preparar a quantidade de reagente necessária de acordo com o número de testes.

Este reagente mantém-se estável em frasco plástico por 24 horas entre 2 e 8°C.

Urina de 24 horas - Preparo da amostra:

Anotar o volume (V) de 24 horas em mL, homogeneizar a urina, separar uma alíquota de 5 mL e adicionar uma gota de HCl concentrado. Homogeneizar bem e executar a técnica descrita para o soro utilizando a urina acidificada.

CÁLCULOS

Soro

$$\text{Cálcio (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância da amostra} \times 10}{\text{Absorbância do padrão}}$$

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

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do padrão (10 mg/dL)}}{\text{Absorbância do padrão}}$$

$$\text{mg/dL} = \text{Absorbância da amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

Urina

$$\text{Cálcio} = \frac{\text{Cálcio urinário (mg/dL)} \times \text{Volume urinário (mL)}}{(\text{mg/24 h}) \quad 100}$$

Cálcio ionizado:

$$6 \times \text{Ca} - ((0,19 \times \text{P}) + \text{A}))$$

$$(\text{mg/dl}_i) = \frac{3}{(0,19 \times \text{P}) + \text{A} + 6}$$

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 48		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Ca = Cálcio sérico (mg/dL)

P = Proteínas Totais (g/dL)

A = Albumina (g/dL)

Os resultados serão expressos em mg/dL para o soro e mg/24h para urina.

A reação é linear até a concentração de 20 mg/dL.

Para valores maiores, diluir a amostra com água destilada ou deionizada, repetir a determinação, multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

RESULTADOS

Unidade de Medida: mg/dL

Fator de Conversão de Unidades (mg/dL para SI): multiplicar por 0,25.

VALORES DE REFERÊNCIA

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

Soro ou plasma: 8,8 a 11,0 mg/dL

Cálcio ionizado: 4,0 a 5,4 mg/dL

Urina: 60 a 180 mg/24h

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.

LINEARIDADE

Linearidade

A reação é linear até a concentração de 20 mg/dL.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Devido a interferências de amostras lipêmicas e ictericas proceder à dosagem como a seguir:

- 1 - Dosar a amostra normalmente seguindo a técnica descrita. Anotar as leituras;
- 2 - Adicionar 0,02 mL de anticoagulante EDTA **Bioclin** ao Branco e Teste. Proceder a nova leitura acertando o zero com o Branco.
- 3 - Expressar o resultado multiplicando a diferença entre as duas leituras pelo Fator de calibração.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - STEM, J., LEWIS V. H. P., Clin. Chim. Acta , 1957, 2 - 576.
- 2 - CONNERTY, H. V.; BRIGGS, A. R., Amer J. Clin. Pathol., 1.966, 45 - 290.
- 3 - TONKS, D. B., Clin. Chem., 1.963, 9-217.
- 4 - GITELLMAN, H. J., Anal. Biochem, 1.967, 18-521,
- 5 - TIETZ, N. W., Fundamental of Clinical Chemistry, 1.994.
- 6 -TODD; SANFORD; DAVIDSOHN, Diagnósticos Clínicos, 1983.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 48		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 53		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

CÁLCIO ARSENAZO III

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Colorimétrica de Ponto Final - Arsenazo III

O cálcio reage com o arsenazo III em meio ácido formando o complexo de coloração azul, cuja intensidade é proporcional à concentração de cálcio na amostra. A absorvância do produto da reação deve ser medida nos comprimentos de onda entre 600 e 680 nm.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O cálcio exerce importante função na composição do esqueleto e em reações essenciais como na coagulação sangüínea, na manutenção da integridade e permeabilidade das membranas celulares, na estimulação dos músculos esqueléticos e cardíacos, na condução neuromuscular. A hipercalcemia pode ser observada no hiperparatireoidismo, tumores malignos, doença de Paget (osteíte deformante), hipervitaminose D, nos casos de imobilização por fraturas.

Níveis séricos diminuídos de Cálcio podem ser observados no: hipoparatiroidismo, insuficiência renal, deficiência de vitamina D (raquitismo), pancreatite aguda, transfusões maciças de sangue.

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum de 8 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Soro ou Plasma (heparina): livres de hemólise. Não utilizar oxalato ou EDTA como anticoagulante, pois interferem na determinação do cálcio;

Urina: efetuar a coleta da urina com 24 horas em recipiente livre de cálcio. Antes da coleta adicionar ao recipiente 10 mL de ácido nítrico 50% v/v. Quando a amostra de 24 horas não for acidificada durante a colheita, adicionar 20 mL de HCl 6M, homogeneizar, esperar 60 minutos e tomar a alíquota para o ensaio.

Estabilidade e armazenamento da amostra

A amostra é estável por 7 dias entre 2 e 8 °C.

Deve se separar o soro ou plasma dos elementos celulares no prazo máximo de 1 hora. Para melhorar a preservação da amostra.

Volume ideal utilizado para análise

1 mL de Soro ou plasma heparinizado.

Volume mínimo utilizado para análise

200 uL de Soro ou plasma heparinizado.

Critérios para rejeição da amostra

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 53		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Não usar amostras com fortes sinais de hemólise e nem com presença de contaminação

bacteriana.

REAGENTE UTILIZADO

CÁLCIO ARSENAZO III

CATÁLOGO: K051

ANVISA: 10269360126

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999

E-mail: [bioclin\(S\).bioclin.com.br](mailto:bioclin(S).bioclin.com.br)

Site: www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

Componentes do Kit

Reagente N°1: Padrão - conservar entre 2 e 8 °C. Contém Cálcio 10 mg/dl e azida sódica 0,1%.

Reagente N°2: Arsenazo - conservar entre 2 e 8 °C. Contém tampão 100 mmol/L, pH 6,8; arsenazo III 0,2 mmol/ L; 8-hidroxiquinoleína 5 mmol/L; azida sódica 0,1% estabilizantes e surfactantes.

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS

- 1 - A validade dos reagentes é impressa nos rótulos dos mesmos. Entretanto, após abertos, os reagentes podem sofrer contaminações durante o manuseio e ter sua estabilidade diminuída. Importante observar alterações (mudança de cor, formação de precipitados) que podem indicar contaminação.
- 2 - O reagente N°2 contém azida sódica que pode ser irritante para pele e mucosas. Manusear com cuidado.
- 3 - Somente para uso diagnóstico in vitro;
- 4 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 5 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 6 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 7 - É de extrema importância a limpeza rigorosa de todo o material (pipetas, ponteiros, tubos de ensaio, cubetas, etc) para obtenção de resultados exatos. Utilizar solução sulfocrômica ou solução aquosa de HCl 50% ou detergente não iônico. Lavar o material em água corrente e enxaguar com água destilada ou deionizada. Secar o material em estufa protegido do contato direto com a parte de metal da estufa (colocar o material em cubas de vidro);
- 8 - Não permitir o contato da amostra com anticoagulante como o EDTA que é quelante de Cálcio, citrato que complexa o Ca²⁺, o oxalato e o fluoreto que precipitam o Cálcio;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 53		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

9 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual

Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro ou colorímetro
- Leitura: Comprimento de onda 620nm (600 a 680)
- Banho-maria a 37°C
- Cubeta termostaticada a 37 °C caminho óptico de 1 cm
- Pipetas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

Selecionar o comprimento de onda de 600 nm a 680 nm.

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

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Reagente Nº 1	-----	10 µL	-----
Reagente de Trabalho	-----	-----	10 µL

Homogeneizar e incubar por 2 minutos a 37°C.

Ler a absorvância do padrão e da amostra frente ao branco de reativo. A cor é estável por 1 (uma) hora.

CÁLCULOS

Cálcio Sérico:

$$\text{Glicose (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância do teste}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 10$$

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

$$\text{Fator de calibração} = \frac{10}{\text{Absorbância do padrão}}$$

$$\text{Cálcio (mg/dL)} = \text{Absorbância do teste} \times \text{Fator}$$

Cálcio Urinário:

$$\frac{\text{Absorbância do teste} \times 10 \times \text{Volume (dL) de urina/24h}}{\text{Absorbância do padrão}}$$

$$\text{Cálcio urinário (mg/24 horas)} = \frac{\text{Absorbância do teste} \times 10 \times \text{Volume (dL) de urina/24h}}{\text{Absorbância do padrão}}$$

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 53		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Cálcio Ionizado (Ca):

$$\text{Ca (mg/dL)} = \frac{6 \times \text{Ca} - (0,19 \times \text{P}) + \text{A}}{(0,19 \times \text{P}) + \text{A} + 6}$$

Ca = Cálcio sérico (mg/dL)

P= Proteínas totais (g/dL)

A = Albumina (g/dL)

RESULTADOS

Unidade de Medida: mg/dL

Fator de Conversão de Unidades (mg/dL para SI): mg/dL de CÁLCIO x 0,25 = mmol/L de CÁLCIO

VALORES DE REFERÊNCIA

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

Cálcio (soro ou plasma) 8,8 a 11,0 mg/dL Cálcio Ionizado 4,6 a 5,4 mg/dL

Cálcio (urina) até 180 mg/24 h (com dieta restrita de cálcio: 500 mg/24 h) até 280 mg/24 horas (sem dieta restrita de cálcio)

Valores críticos

Cálcio (soro ou plasma): menor que 6,0 mg/dL e maior que 14,0 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.

LINEARIDADE

Linearidade

A reação é linear até concentração de 20 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra 1:2 ou 1:4 com água deionizada ou destilada e repetir a determinação. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Não utilizar amostras hemolisadas. Amostras lipêmicas e ictericas podem interferir nas dosagens.

Proceder à dosagem como a seguir:

- 1 - Dosar a amostra normalmente seguindo a técnica descrita. Anotar as leituras;
- 2 - Adicionar 0,02 mL de anticoagulante EDTA Bioclin ao Branco e teste. Proceder a nova leitura acertando o zero com o branco;
- 3 - Expressar o resultado multiplicando a diferença entre as duas leituras pelo Fator de Calibração.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  <small>FACULDADE PATOS DE MINAS</small>
REVISÃO: 01	FOLHA: 53		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. CONNERTY, H. V.; BRIGGS, A. R., Amer J. Clin. Pathol., 1.966, 45-290.
2. GITELLMAN, H. J., Anal. Biochem, 1.967, 18-521.
3. HENRY, R. J., Clinicaí Chemistry Principies and Technics.
4. JANSEN JW, Helbing AR Eur J Clin Chem Clin Biochem 1991;29:197-201.
5. LEARY NO, Pembroke A, Duggan PF. Clin Chem 1992;38:904-8.
6. MARTIN, E. W., Harzards of Medication, 1971.
7. MORGAN BR, Artiss JD, Zak B. Clin Chem 1993;39:1608-12.
8. POTTGEN P, Davis ER. Clin Chem 1976;22:1752.
9. STEM, J., LEWIS V. H. P., Clin. Chim. Acta , 1957, 2 - 576.
10. TIETZ.N.W. Tietz Textbook of Clinicaí Chemistry, Burtis CA, Ashwood ER eds, 2a. edição, Philadelphia: W.B. Saunders Co., 1994.
11. TODD; SANFORD; DAVIDSOHN, Diagnósticos Clínicos, 1983.
12. TONKS, D. B., Clin. Chem., 1.963, 9 -217.

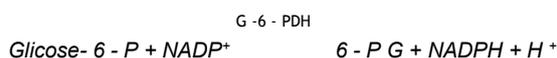
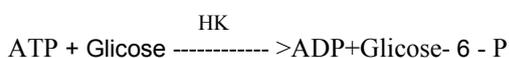
	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 58		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

CK-MB CINÉTICO

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O processo envolve a medida da atividade de CK na presença de um anticorpo contra a fração M. Este anticorpo inibe completamente a atividade do CK-MM e a fração M do CK-MB, sem entretanto afetar a atividade da subunidade B do CK-MB e do CK-BB. Desta forma apenas a atividade de CK-B é determinada pela dosagem de CK. A atividade de CK-MB é então obtida multiplicando a atividade de CK-B por dois.



CK - Creatina Quinase

HK- Hexokinase

G-6-PDH- Glicose- 6-fosfato-desidrogense

A velocidade da redução do $NADP^+$ a $NADPH$ é proporcional à atividade do CK na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatinoquinase (Ck ou CPK) é encontrada no músculo cardíaco, na musculatura esquelética e no cérebro. Deste modo, qualquer lesão nas células desses órgãos provocará um aumento nos níveis séricos de CK.

Isoenzimas da Creatina-Quinase (CK):

A CK total pode ser separada em 3 frações principais, denominadas de CK-BB (CK-1), CK-MB (CK-2) e CK-MM (CK-3). Atualmente, os laboratórios já podem dispor de métodos adequados para a determinação das isoenzimas da CK.

1. Isoenzima CK-BB: É encontrada predominantemente no cérebro e no pulmão, sendo que uma elevação dos seus níveis não é comum. A CK-BB pode estar elevada em algumas condições como após embolia pulmonar e em alguns pacientes com carcinoma de próstata e pulmão. Já nos casos de distúrbios cerebrais, nos quais teoricamente deveria ser liberada a isoenzima CK-BB, o comum tem sido encontrar no soro a isoenzima CK-MM.

2. Isoenzima CK-MM: Compreende mais de 95% da CK dos músculos esqueléticos e cerca de 70-75% da enzima do miocárdio. Considerando que a quantidade de músculo esquelético do corpo é muito superior à do miocárdio, conseqüentemente a elevação dos níveis de CK-MM no soro será devido a uma lesão ou hipóxia do músculo esquelético, incluindo exercício intenso, convulsões, traumatismo, inflamação, distrofia muscular ou injeção intramuscular. Podem ser observados aumentos também da fração MM de CK nos casos de hipotireoidismo e hipocalemia atingindo os músculos.

3. Isoenzima CK-MB: É uma fração híbrida composta de cadeias M e B, que é encontrada predominantemente no músculo cardíaco. A sua determinação é bastante específica para o diagnóstico do infarto do miocárdio. A CK-MB aumenta dentro de 3-6 horas após ocorrência do infarto, atingindo um valor máximo em 12-24 h e retornando ao normal em 24-48 h, caso não ocorra um novo infarto nesse período. Existe uma correlação grosseira entre o grau de elevação da enzima e a extensão do infarto.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: O: 01	FOLHA: 58		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Valores elevados da Isoenzima CK-BB: Infarto pulmonar, lesão cerebral, acidente vascular cerebral, choque, embolia pulmonar, hemorragia subaracnóide e câncer no cérebro.

Valores elevados da Isoenzima CK-MM: Distrofia muscular, miosite, convulsões recentes, cirurgia recente, hipotireoidismo, hipocalcemia, injeções intramusculares, e delirium tremens.

Valores elevados da Isoenzima CK-MB: Infarto agudo do miocárdio, defibrilação cardíaca, isquemia cardíaca, miocardite, cirurgia de aneurisma cardíaco, distrofia muscular e rabdomiólise.

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum de 8 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Soro ou plasma colhido com heparina ou EDTA.

Estabilidade e armazenamento da amostra

A amostra de soro ou plasma é estável por 24 horas entre 15 e 30 °C e 7 dias entre 2-8 °C.

Volume ideal utilizado para análise

1 mL de Soro ou plasma (colhido com heparina ou EDTA).

Volume mínimo utilizado para análise

200 uL de Soro ou plasma (colhido com heparina ou EDTA).

Critérios para rejeição da amostra

Não usar amostras hemolisadas e nem com sinais de contaminação bacteriana.

REAGENTE UTILIZADO

CK-MB Cinético

CATÁLOGO: K069

ANVISA: 10269360073

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

Site: www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

Componentes do kit

Número 1 - Enzima - Substrato - conservar entre 2 e 8°C.

Contém:

- Glicose 6 Fosfato desidrogenase 2000 U/L
- Creatina Fosfato 30 mmol/L
- ADP 2 mmol/L
- AMP 5 mmol/L
- Diadenosina pentafofato 10 mmol/L

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 58		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Número 2 - Tampão - conservar entre 2 e 8° C.

Contém:

- Acetato de Imidazol (pH 6,7) 100 mmol/L
- Glicose 20 mmol/L
- EDTA 2 mmol/L
- NADP+ 2 mmol/L
- Hexoquinase 3500 U/L
- Acetato de Magnésio 10 mmol/L
- N-acetilcisteína 20 mmol/L
- • Anticorpo policlonal Anti CK-M suficiente para inibir até 2.000 U/L de CK-MM.

Preparo do Reagente de Trabalho

Misturar 4 partes do reagente n° 2 com 1 parte do reagente n° 1. Estável durante 2 dias nas temperaturas de 15 a 30° C e 15 dias de 2 a 8° C.

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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 - É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo, temperatura e pH;
- 6 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual

Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro
- Leitura: Comprimento de onda 340 nm
- Cubeta termostaticada a 37 °C, 30 °C ou 25 °C caminho óptico de 1 cm
- Pipetas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 58		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Condições de reação: é condição indispensável o uso de cubeta termostaticada a 37°, 30° ou 25° C caminho óptico de 1cm e leitura em 340 nm.

Reagente de Trabalho	1,0 mL
Amostra	40 µL

Homogeneizar e transferir para uma cubeta termostaticada a 37°C e aguardar 2 minutos. Fazer a leitura inicial, disparando o cronômetro. Repetir as leituras após 1, 2 e 3 minutos.

CÁLCULOS

Calcular a média das diferenças de absorvância por minuto (AA/min) e utilizar este valor para cálculo do resultado.

$$CK (U/L) 340 \text{ nm} = \Delta A/\text{min} \times 8254$$

Exemplo

Se $\Delta A/\text{minuto}$ médio = 0,003

U/L de CK total = 0,003 x 8254

U/L de CK total = 25 U/L

RESULTADOS

Unidade de Medida: U/L

Fator de Conversão de Unidades (U/L para SI): U/L de CKMB x 16,7 = nkat/L

VALORES DE REFERÊNCIA (37°C)

Os valores de referência, para o presente método, foram obtidos através da determinação de CK-MB em populações sadias do sexo masculino e feminino.

..... 30°C	37°C
Homens: 0-16U/L	.. 0-25 U/L
Mulheres:0-16U/L	.. 0-25 U/L

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.

LINEARIDADE

A reação é linear até 600 U/L. Se a variação de extinção molar por minuto for maior que 0,150, repetir o teste usando uma diluição de 1:10 com soro fisiológico. O resultado encontrado será multiplicado por 10.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

As leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições:

- Comprimento de onda 340 nm
- Semi trajetória da banda de passagem 10 nm

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 58		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

- Luz espúria menor que 0,5%
- Cubeta de 10 mm termostaticada

O método quantifica toda a isoenzima CK-BB presente no soro. Normalmente a atividade desta isoenzima é pequena. Entretanto, se um aumento significativo desta isoenzima ocorrer, a atividade de CK-MB será superestimada. Uma macro forma BB (Imunoglobulina complexada) tem sido observada quando se mede a CK-B no ensaio. Se a medida da atividade do CK-B excede a 20% da atividade do CK total deve se suspeitar da presença da Macro BB. **Interferências**

A bilirrubina até 38 mg/dL, triglicérides até 900 mg/dL e hemoglobina até 1000 mg/dL não interferem. Triglicérides acima de 900 mg/dL e alguns medicamentos e substâncias podem interferir.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - SCANDINAVIAN Society For Clinical Chemistry Scand. J. Clin. Lab. INVEST., 1974, 33, 291.
- 2 - Ann. Biol. Clin., 1982,40,99.

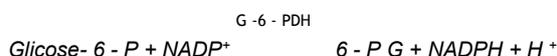
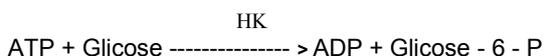
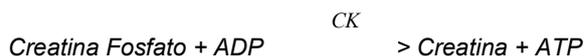
	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 63		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

CK-NAC CINÉTICO

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Determinação cinética da Creatina Quinase segundo as reações:



CK - Creatina Quinase

HK - Hexokinase

G-6-PDH - Glicose-6-fosfato-desidrogenase

A velocidade da redução do NADP^+ a NADPH é proporcional à atividade do CK na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatina quinase (CK ou CPK) é encontrada no músculo cardíaco, na musculatura esquelética e no cérebro. Deste modo, qualquer lesão nas células desses órgãos provocará um aumento nos níveis séricos de CK. De acordo com a literatura, a enzima encontra-se aumentada numa faixa de 65-100% dos pacientes com infarto agudo do miocárdio. No infarto do miocárdio, a CK comporta-se de modo semelhante à AST, porém as doenças hepatocelulares que produzem elevações da AST não exercem nenhum efeito sobre a CK. Os valores de CK no soro podem estar alterados em várias condições clínicas associadas a lesão muscular aguda ou a esforço muscular intenso. Portanto, os níveis de CK encontram-se normalmente altos na miosite, distrofia muscular, traumatismo muscular, após exercício moderadamente intenso, após cirurgia e no delirium tremens ou nas convulsões. Níveis altos de CK podem ser encontrados nos casos de alcoolismo acentuado, devido ao efeito do álcool sobre os músculos. A CK encontra-se também quase sempre elevada após injeções intramusculares.

Os valores de CK estão elevados em presença de lesões musculares como no infarto do miocárdio. Em seguida ao infarto, a concentração sérica desta enzima eleva-se rapidamente (3 a 6 horas), alcança um pico máximo após 12 a 24 horas e permanece elevada por um período curto de 2 a 3 dias. Outras fontes potenciais de elevação da CK total são: hipotireoidismo, doença muscular (miopatias, polimiosite), acidente vascular cerebral, convulsões, cateterismo cardíaco, politraumatismo, exercício físico intenso, imobilização prolongada.

Em relação ao diagnóstico do infarto do miocárdio, a dosagem da CK total apresenta alguns inconvenientes, a saber:

- - falta de especificidade, devido a elevações falso-positivas em consequência de lesão dos músculos esqueléticos, principalmente nas injeções intramusculares.
- - período de tempo relativamente curto em que a enzima permanece alta após o início do infarto.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: O: 01	FOLHA: 63		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum de 8 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Soro ou plasma colhido com heparina ou EDTA..

Estabilidade e armazenamento da amostra

A amostra de soro ou plasma é estável por 24 horas entre 15 e 30 °C e 7 dias entre 2-8 °C.

Volume ideal utilizado para análise

1 mL de Soro ou plasma colhido com heparina ou EDTA.

Volume mínimo utilizado para análise

200 uL de Soro ou plasma colhido com heparina ou EDTA.

Critérios para rejeição da amostra

Não usar amostras hemolisadas e nem com sinais de contaminação bacteriana.

REAGENTE UTILIZADO

CK-NAC Cinético

CATÁLOGO: K010

ANVISA: 10269360092

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999

E-mail: [bioclin\(S\)bioclin.com.br](mailto:bioclin(S)bioclin.com.br)

Site: www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

Componentes do kit

Número 1 - Enzima - Substrato - conservar entre 2 e 8°C.

Contém:

Glicose 6 Fosfato desidrogenase	2000 U/L
Creatina Fosfato	30 mmol/L
ADP	2 mmol/L
AMP	5 mmol/L
Diadenosina pentafosfato	10 mmol/L

Número 2 - Tampão - conservar entre 2 e 8°C.

Contém:

Acetato de Imidazol (pH 6,7)	100 mmol/L
Glicose	20 mmol/L
EDTA	2 mmol/L
NADP++	2 mmol/L
Hexoquinase	3500 U/L
Acetato de Magnésio	10 mmol/L

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 63		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

N-acetilcisteína

20 mmol/L

Preparo do Reagente de Trabalho

Misturar 4 partes do reagente n° 2 com 1 parte do reagente n° 1. Estável durante 2 dias nas temperaturas de 15 a 30° C e 15 dias de 2 a 8° C.

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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 - É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo, temperatura e pH;
- 6 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual

Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro
- Leitura: Comprimento de onda 340 nm
- Cubeta termostatizada a 37 °C, 30 °C ou 25 °C caminho óptico de 1 cm
- Pipetas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

Condições de reação: é condição indispensável o uso de cubeta termostatizada a 37°, 30° ou 25° C caminho óptico de 1cm e leitura em 340 nm.

Reagente de Trabalho	1,0 mL
Amostra	20 µL

Homogeneizar e transferir para uma cubeta termostatizada a 37°C e aguardar 2 minutos. Fazer a leitura inicial, disparando o cronômetro. Repetir as leituras após 1, 2 e 3 minutos.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: O: 01	FOLHA: 63		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

CÁLCULOS

Calcular a média das diferenças de absorbância por minuto ($\Delta A/\text{min}$) e utilizar este valor para cálculo do resultado.

$$\text{CK (U/L) } 340 \text{ nm} = \Delta A/\text{min} \times 8095$$

Exemplo

Se $\Delta A/\text{minuto}$ médio = 0,006

U/L de CK total = 0,006 x 8095

U/L de CK total = 40,48 U/L

RESULTADOS

Unidade de Medida: U/L

Fator de Conversão de Unidades (U/L para SI): $\mu\text{Kat/L} = \text{U/L de CK-NAC} \times 0,0167$

VALORES DE REFERÊNCIA (37°C)

Os valores de referência, para o presente método, foram obtidos através da determinação de CK em populações sadias do sexo masculino e feminino.

	25 °C	30 °C	37 °C
Homens:	10-80 U/L.....	15-130 U/L	24-195 U/L
Mulheres:	10-70 U/L	15-110 U/L	.. 24-170 U/L

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.

LINEARIDADE

Linearidade

Linear até 2.000 U/L. Se a variação de extinção molar por minuto for maior que 0,250, repetir o teste usando uma diluição de 1:10 com soro fisiológico. O resultado encontrado será multiplicado por 10.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

As leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições:

- Comprimento de onda 340 nm
- Semi trajetória da banda de passagem 10 nm
- Luz espúria menor que 0,5%
- Cubeta de 10 mm termostalizada

Interferências

A bilirrubina até 38 mg/dL, triglicérides até 900 mg/dL e hemoglobina até 1000 mg/dL não interferem. Triglicérides acima de 900 mg/dL e alguns medicamentos e substâncias podem interferir.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 63		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

1 - SCANDINAVIAN Society For Clinical Chemistry Scand. J. Clin. Lab. INVEST., 1974, 33, 291.

2 - Ann. Biol. Clin., 1982,40,99.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 64		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

COLESTEROL HDL

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Enzimático - Trinder.

As lipoproteínas VLDL (Lipoproteína de muito baixa densidade), a LDL (Lipoproteína de baixa densidade) e os Quilomícrons são precipitados com a mistura de Ácido Fosfotúngstico e Cloreto de magnésio. Após a centrifugação, o Colesterol ligado às Lipoproteínas de alta densidade (HDL) é determinado no sobrenadante por método colorimétrico enzimático.

SIGNIFICADO CLÍNICO

As HDL são capazes de captar o Colesterol dos tecidos periféricos e reconduzí-lo ao fígado a fim de degradá-lo e excretá-lo. Este mecanismo denominado transporte reverso do Colesterol, constitui a teoria da anti-aterogenicidade do HDL, onde baixas concentrações de HDL estão diretamente relacionadas com a incidência de doenças cardiovasculares. A determinação das lipoproteínas de alta densidade (HDL) e das lipoproteínas de baixa densidade (LDL) desempenha papel importante na prevenção e terapia de cardiopatias coronarianas.

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum de 12 a 14 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Soro obtido livre de hemólise.

Estabilidade e armazenamento da amostra

O Colesterol HDL é estável no soro por até 7 dias entre 15 e 30°C e 14 dias entre 2 e 8°C.

Volume ideal utilizado para análise

1 mL de Soro

Volume mínimo utilizado para análise

200 uL de Soro

Critérios para rejeição da amostra

Não usar amostras hemolisadas e nem com sinais de contaminação bacteriana.

REAGENTE UTILIZADO

COLESTEROL HDL ENZIMÁTICO

CATÁLOGO: K015

ANVISA: 10269360082

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999

E-mail: [bioclin\(5\),bioclin.com.br](mailto:bioclin(5),bioclin.com.br)

Site: www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 67		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Componentes do kit

Número 1 - Padrão - conservar entre 2 e 8°C.

Contém:

- Colesterol 40 mg/dL
- n-butanol qsp.

Número 2 - Reagente Precipitante - conservar entre 2 e 8°C.

Contém:

- Ácido Fosfotúngstico 1,5 mmol/L
- Cloreto de Magnésio 100 mmol/L

Preparo do Reagente de Trabalho

Os reagentes 1 e 2 são prontos para uso e são estáveis entre 2 e 8 °C até a data de validade impressa no rótulo.

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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 nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio;
- 6 - O uso do reagente de Trabalho do Colesterol Líquido Estável da Bioclin é de fundamental importância para uma boa performance do sistema;
- 7 - Determinar o fator periodicamente e a cada lote do produto;
- 8 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro ou colorímetro
- Banho-Maria 37°C
- Leitura: Comprimento de onda 500 nm
- Pipetas para medir amostras e reagentes
- Tubos de ensaio
- Cronômetro
- Kit Colesterol Líquido Estável da Bioclin

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 67		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

PROCEDIMENTO

Técnica

Precipitação das VLDL, LDL e quilomícrons.

Em tubo de centrifuga pipetar:

- Soro 250 µL
- Reagente Precipitante N° 2 250 µL

Agitar no Vortex ou manualmente durante 1 minuto. Centrifugar a 3500 rpm durante 15 minutos. Esta etapa é de fundamental importância para obtenção de resultado correto. O sobrenadante límpido contém colesterol HDL e deve ser pipetado imediatamente após centrifugação, para evitar resultados falsamente elevados.

Determinação do Colesterol HDL

Utilizar o reagente de trabalho do Kit Colesterol Líquido Estável de Bioclin.

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

	Branco	Padrão	Amostra
Sobrenadante	—	—	50 µL
Reagente N°1	—	50 µL	—
Reagente de trabalho	1.0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar e colocar em banho-maria 37 °C por 5 minutos. Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 500 nm (490-540), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 60 minutos.

CÁLCULOS

Para efeito de cálculo, o Padrão do Colesterol é equivalente a 80 mg/dL, devido à diluição prévia da amostra com o precipitante.

$$\text{HDL (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times 80$$

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

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{80}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{mg/dL} = \text{Absorbância do Teste} \times \text{Fator de calibração}$$

A concentração do Colesterol VLDL e LDL pode ser calculada segundo a equação de Friedewald. Este cálculo poderá ser utilizado para amostras cuja concentração de Triglicérides não ultrapasse 400 mg/dL.

$$\text{Colesterol VLDL} = \text{Triglicérides} / 5$$

$$\text{Colesterol LDL} = \text{Colesterol total} - (\text{HDL} + \text{VLDL})$$

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 67		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Para amostra lipêmica ou com sobrenadante turvo, diluir a amostra 1:2 com Cloreto de sódio 0,85% e repetir a precipitação. Multiplicar o resultado obtido por 2. Se o sobrenadante permanecer turvo, a amostra não poderá ser utilizada.

RESULTADOS

Unidade de Medida: mg/dL

Fator de Conversão de Unidades (U/L para SI): mg/dL x 0,02586 = mmol/L

VALORES DE REFERÊNCIA (37°C)

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

Colesterol HDL	Desejável	Médio Risco	Alto risco
Colesterol LDL	< 130	130-159	>160
Mulheres (mg/dL)	>65	45 - 65	<45
Homens (mg/dL)	>55	35-55	<35

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo cabe interpretação de acordo com a individualidade e fatores fisiopatológicos do paciente.

LINEARIDADE

De acordo com os cálculos da técnica.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Manter sempre a relação de 1:1 entre a amostra e o Precipitante. Algumas substâncias como o Ácido ascórbico, Hemoglobina acima de 150 mg/dL, Bilirrubina acima de 20 mg/dL e Triglicérides acima de 600 mg/dL, interferem na reação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - ALLAIN, C. C., and al. Clin. Chem., 1974, 20-470.
- 2 - TONKS, D. B., Quality Control in Clinical Laboratories, 1983.
- 3 - TRINDER, P., Ann. Clin. Biochem, 1969, 6-24.
- 4 - CARL, A. B. And EDWARD, R. A.; Tietz Textbook of Clinical Chem. 2 nd. ed.; 1994, 1002-1081.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

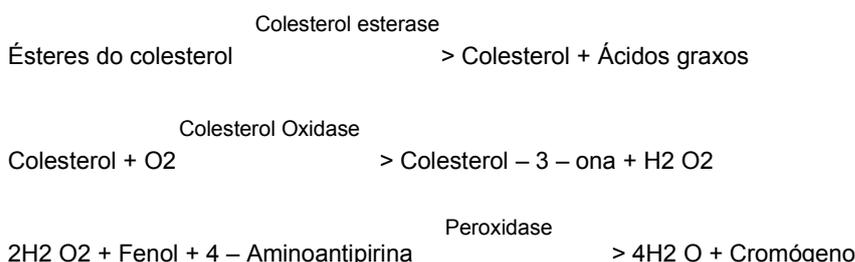
EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 71		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

COLESTEROL MONOREAGENTE

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimático Colorimétrico - COD - PAP.

A determinação enzimática do Colesterol é feita de acordo com as seguintes reações:



A intensidade de cor cereja formada é diretamente proporcional à concentração de Colesterol na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A concentração do Colesterol plasmático é influenciada por caracteres hereditários, função endócrina, nutrição e integridade de órgãos vitais como o fígado e rins. Numerosas investigações confirmam a relação entre o Colesterol total plasmático e a evolução de doença coronária aterosclerótica. O Colesterol encontra-se aumentado no diabetes, síndrome nefrótica, cirrose biliar, no hipotireoidismo e nas hiperlipoproteinemias tipo Ia, Ib e III. Pesquisas revelam que níveis elevados do Colesterol LDL, (Colesterol ligado a lipoproteínas (LP) de baixa densidade) relacionam-se intimamente à doenças coronarianas isquêmicas (DCI). Ao contrário, a elevação do Colesterol HDL (Colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidade) representa um fator de proteção contra a DCI. Hipertensão, tabagismo, obesidade são outras causas responsáveis pela arteriosclerose e DCI. Valores diminuídos podem ocorrer na presença de doenças que acometem o parênquima hepático (hepatite virótica, hepatite tóxica), ocasionalmente nas infecções agudas (pneumonia, febre tifóide), hipertireoidismo, anemias, desnutrição.

A dosagem do colesterol no sangue, juntamente com a de triglicérides e de colesterol HDL, é empregada principalmente na avaliação de risco de doença arterial coronariana e no monitoramento de pacientes com hipotireoidismo, diabéticos e obesos.

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum obrigatório de 12 a 14 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Soro obtido livre de hemólise (para evitar resultados falsamente elevados) ou plasma colhido com heparina.

Estabilidade e armazenamento da amostra

O colesterol no soro ou plasma é estável por 7 dias entre 2-8 °C e 90 dias a 10 °C negativos.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 71		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Volume ideal utilizado para análise

1 mL de soro ou plasma heparinizado.

Volume mínimo utilizado para análise

200 uL de soro ou plasma heparinizado.

Critérios para rejeição da amostra

Não usar amostras fortemente hemolisadas e nem com sinais de contaminação bacteriana.

REAGENTE UTILIZADO

Colesterol Líquido Estável

CATÁLOGO: K083

ANVISA: 10269360141

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

Site: www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

Componentes do kit

Número 1 - Reagente Enzimático

Número 2 - Padrão - conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Colesterol 200,0 mg/dL (5,17 mmol/L)

Preparo do Reagente de Trabalho

Reagente pronto para uso.

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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 nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio;
- 6 - Plasma colhido com anticoagulantes como oxalato, EDTA ou citrato, produz resultados falsamente diminuídos;
- 7 - O desenvolvimento de coloração discretamente rósea no Reagente de Trabalho não interfere na qualidade do reagente, desde que seja usado o Branco correspondente e dosagens periódicas do Padrão;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 71		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

8 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual

Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro ou Calorímetro
- Leitura: Comprimento de onda 500 (490-550 nm)
- Cubeta termostaticada a 37 °C com caminho óptico de 1 cm
- Pipetas automáticas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

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

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	—	—	10 µL
Reagente N° 1	—	10 µL	—
Reagente de Trabalho	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria 37 °C por 5 minutos. Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 500 nm (490-540 nm), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 60 minutos.

CÁLCULOS

$$\text{Triglicérides (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância da amostra} \times 200}{\text{Absorbância do padrão}}$$

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

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do padrão (200 mg/dL)}}{\text{Absorbância do padrão}}$$

$$\text{mg/dL} = \text{Absorbância da amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

Os resultados serão expressos em mg/dL.

Exemplo: $C_p = 200 \text{ mg/dL}$ $A_p = 0,222$ $A_a = 0,154$

$$F_c = \frac{C_p}{A_p} = \frac{200}{0,222} = 900,9$$

$$C_a = F_c \times A_a = 900,9 \times 0,154 = 139 \text{ mg/dL}$$

RESULTADOS

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 71		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Unidade de Medida: mg/dL

Fator de Conversão de Unidades (mg/dL para SI): mg/dL de colesterol x 0,026 = mmol/L de Colesterol

VALORES DE REFERÊNCIA (37 °C)

Os valores de referencia em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação do Colesterol em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Desejável	< 200
Aceitável	200-239
Elevado	> 240

LINEARIDADE

Linearidade

A reação é linear até 600 mg/dL. Para amostras com valores acima de 600 mg/dL, ou densidade óptica maior que 0,8, diluir a amostra com cloreto de sódio 0,85% repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Limitações do Processo

Os resultados deverão ser usados em conjunto com informações disponíveis da avaliação clínica e outros procedimentos diagnósticos.

Interferências

O equilíbrio do ensaio é afetado por algumas substâncias interferentes como o Ácido ascórbico (mesmo em pequenas concentrações), Hemoglobina acima de 150 mg/dL e Bilirrubina acima de 20 mg/dL.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - ALLAIN, C. C., and al. Clin. Chem., 1974, 20-470.
- 2 - TONKS, D. B., Quality Control in Clinical Laboratories, 1983.
- 3 - TRINDER, P., Ann. Clin. Biochem., 1969, 6-24.
- 4 - HENRY, J. B., Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 19a ed., 1996.
- 5 - CARL, A. B. and EDWARD R. A., Tietz Textbook of Clinical Chem. 2nd ed., 1994, 1002-1081.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 72		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 77		
PÓS-TO DE TRABALHO:		POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG	

CREATININA

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Jaffé modificado.

Colorimétrica de Ponto Final: a Creatinina reage com o Ácido pícrico, formando um complexo de cor amarelo-avermelhado. Nesse pH ocorre a máxima formação do complexo corado Creatinina-picrato e também com outros elementos plasmáticos. Com a adição do Reagente Ácido, o pH é diminuído e a cor devida à Creatinina é desfeita, permanecendo a cor devida aos cromogênios.

Por diferença entre as leituras obtidas no pH alcalino e no Ph ácido, obtém-se o valor real da Creatinina.

Cinética de Tempo Fixo: a variação na velocidade de formação do Picrato alcalino, sem acidificação do produto formado, é obtida através de duas leituras espectrofotométricas nos primeiros minutos. As leituras assim obtidas são livres da reação do Picrato com os cromogênios, permitindo assim a determinação da Creatinina.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Creatinina, sintetizada principalmente no fígado e nos rins, é produzida e excretada em um ritmo constante independente da dieta, grau de hidratação e metabolismo protéico. Com a falência da função renal, os dados laboratoriais proporcionam índices seguros quanto à capacidade renal de excretar, reabsorver e secretar.

A Creatinina está elevada na insuficiência renal aguda e crônica, na obstrução do trato urinário, na insuficiência cardíaca congestiva, na desidratação, no choque, no diabetes mellitus.

Níveis diminuídos podem ser observados: nas distrofias musculares, desnutrição, diminuição da massa muscular, doença renal severa.

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum de 8 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Soro ou plasma colhido com heparina, oxalato, fluoreto, citrato ou EDTA **Bioclin**.

A urina deve ser colhida por um período de 24 horas e conservada em geladeira até o momento da dosagem.

Estabilidade e armazenamento da amostra

O analito é estável 07 dias entre 2 e 8 °C.

Volume ideal utilizado para análise

1 mL de Soro ou plasma, ou urina de 24h

Volume mínimo utilizado para análise

200 ul de Soro ou plasma, ou urina de 24h

Crítérios para rejeição da amostra

Não usar amostras com fortes sinais de hemólise e nem com presença de contaminação bacteriana.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 77		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

REAGENTE UTILIZADO

CREATININA

CATÁLOGO: K016

AN VIS A: 10269360089

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

Site: www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

Componentes do kit

Número 1 - Padrão - conservar entre 15 e 30 °C. Após o manuseio, conservar na geladeira entre 2 e 8 °C para evitar evaporação. Contém:

- Creatinina 3 mg/dL

Número 2 - Ácido Pírico - conservar entre 15 e 30°C. Contém:

- Ácido pírico 60 mmol/L.

Número 3 - Reagente Alcalino - conservar entre 15 e 30°C. O reagente em baixas temperaturas pode apresentar turvação; para eliminá-la, aquecê-lo a 37 °C.

Homogeneizar antes de usar. Contém: Hidróxido de sódio 110 mmol/L, Carbonato de sódio 75 mmol/L e surfactante.

Número 4 - Reagente Ácido - conservar entre 5 e 30°C. Contém:

- Ácido acético 12,25 mol/L.

Preparo do Reagente de Trabalho

Misturar uma parte do Reagente N° 2 (Ácido Pírico) com quatro partes do Reagente N° 3 (Reagente alcalino). Armazenar em frasco âmbar. Estável 24 horas entre 15 e 30 °C. Homogeneizar o Reagente de Trabalho antes de iniciar a técnica.

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

Presença de partículas, turbidez e absorção do Reagente de Trabalho superior a 0,250 em 500 nm.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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 nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 77		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

6 - O Reagente N° 3 é cáustico; evitar contato com a pele. O Reagente N° 4 deve ser manipulado com cuidado, pois é irritante para pele e mucosas, podendo causar queimadura leve;

7 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual

Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro ou colorímetro
- Leitura: Comprimento de onda 510 nm (500-540)
- Banho - maria a 37°
- Cubeta termostaticada a 37 °C caminho óptico de 1 cm
- Pipetas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

TÉCNICA I - PONTO FINAL

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

	Branco	Padrão	Amostra
Reagente N° 3	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL
Água destilada	250 µL	—	—
Amostra	—	—	250 µL
Reagente N° 1	—	250 µL	—
Reagente N° 2	500 µL	500 µL	500 µL

Homogeneizar e incubar em banho-maria 37°C por 10 minutos. Ler as absorvâncias da Amostra e do Padrão em 510 nm (500 - 540), acertando o zero com o Branco.

A absorvância da Amostra será A1 e do Padrão P. Em seguida adicionar:

	Branco	Padrão	Amostra
Reagente N° 4	100 µL	—	100 µL

Homogeneizar e aguardar 5 minutos entre 15 e 30 °C. Ler a absorvância A2 da Amostra em 510 nm (500 - 540), acertando o zero com Branco. A reação de cor é estável por 30 minutos.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 77		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

DOSAGEM NA URINA

Anotar o volume colhido em mL, centrifugar uma alíquota da amostra de urina a ser dosada e proceder uma diluição de 1:25 (0,1 mL de urina e 2,4 mL de água destilada ou deionizada). Em seguida fazer a dosagem como na técnica descrita acima, omitindo a segunda etapa (acidificação). Multiplicar o resultado obtido por 25.

TÉCNICA II- MÉTODO CINÉTICO DE TEMPO FIXO PREPARAÇÃO DO REAGENTE DE TRABALHO

Misturar uma parte do Reagente N° 2 (Ácido pícrico) com quatro partes do Reagente N° 3 (Reagente alcalino). Armazenar em frasco âmbar. Estável 24 horas entre 15 e 30 °C. Homogeneizar o Reagente de Trabalho antes de iniciar a técnica.

REAÇÃO:

Adicionar 0,1 mL de Padrão ou Amostra (soro, plasma ou urina) a 1 mL de Reagente de Trabalho (previamente homogeneizado), homogeneizar e transferir imediatamente para uma cubeta termostaticada a 37°C. Medir as absorbâncias do Padrão e da Amostra em 510 nm (500-540) aos 30 e 60 segundos.

CÁLCULOS TÉCNICA I

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = \frac{A1 - A2}{\text{Absorbância do padrão}} \times 3$$

Como a reação segue a lei de Lambert-Beer, o Fator de calibração pode ser usado.

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{\text{Concentração do padrão (3 mg/dL)}}{\text{Absorbância do padrão}}$$

$$\begin{aligned} \text{Creatinina (mg/dL)} &= (A1 - A2) \times \text{Fator de Calibração} \\ \text{Creatinina na Urina (mg/24 h)} &= \frac{\text{mg/dL} \times \text{Volume de 24 h (mL)}}{100} \end{aligned}$$

TÉCNICA II

ΔA do Padrão ou da Amostra = Abs. 60 segundos - Abs. 30 segundos

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do padrão (3 mg/dL)}}{\Delta A \text{ do Padrão}}$$

Creatinina (mg/dL) = ΔA da Amostra x Fator de calibração

A reação de cor é linear até a concentração de 10 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com Cloreto de sódio 0,85% e repetir a determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição.

RESULTADOS

Unidade de Medida: mg/dL

Fator de Conversão de Unidades (mg/dL para SI): multiplicar por 0,0884

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 77		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

VALORES DE REFERÊNCIA

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

Soro ou plasma	0,4 a 1,4 mg/dL
Urina - Homem	21 a 26 mg/kg/24h
Mulher	16 a 22 mg/kg/24h
Depuração - Homem	97 a 137 mL/min/1,73 m ²
Mulher	88 a 128 mL/min/1,73 m ²
mg/Kg peso = mg/24h dividido pelo peso corporal	

LINEARIDADE

A reação de cor é linear até a concentração de 10 mg/dL

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

O processo cinético só poderá ser realizado em espectrofotômetro com cubeta termostaticada à 37 °C, devido ao pequeno intervalo de tempo de reação. As metodologias descritas não deverão ser utilizadas para amostras extremamente lipêmicas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - JAFFE, M.: J. Physiol. Chem. 10:381, 1886.
- 2 - SLOT, C; Sand. J. Clin. Lab. Invest. 17:381, 1965.
- 3 - HENRY, R. J.: Clinical Chemistry - Principles and Techniques, 4 Ed., Harper and Row. New York, 1964.
- 4 - TODD, SANFORD, DAVIDSOHN; Diagnósticos Clínicos, 16 Ed., Editora Manole, 1983.
- 5 - CARL, A. B. and EDWARD, R. A.; Tietz Textbook of Clinical Chem 2nd ed., 1994, 1531-1539.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 81		
PÓS-TO DE TRABALHO:			
POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

DESIDROGENASE LÁTICA LDH UV

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Cinética.

A Desidrogenase Lática (LDH) catalisa a redução do piruvato com o NADH, obtendo-se lactato e NAD⁺. A concentração catalítica se determina a partir da velocidade de decomposição do NADH, medida pela queda da absorvidade a 340 nm.



SIGNIFICADO CLÍNICO

A Desidrogenase Lática (LDH) se encontra presente em todas as células do organismo, sendo que as maiores concentrações estejam no fígado, coração, rim, músculo esquelético e eritrócitos. A concentração de LDH no soro ou plasma está aumentada em pacientes com enfermidades hepáticas, alterações renais, infarto do miocárdio, muitas enfermidades malignas, distrofia muscular progressiva e em qualquer caso de hemólise.

O diagnóstico não deve ser feito levando em conta apenas o resultado de um único ensaio de LDH, mas devem-se integrar os dados clínicos com os de laboratório.

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum de 8 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Soro obtido livre de hemólise ou plasma colhido com EDTA ou heparina.

Estabilidade e armazenamento da amostra

A LDH é estável no soro ou plasma por 2 dias entre 2 e 8 °C.

Deve se separar o soro ou plasma dos elementos celulares no prazo máximo de 1 hora. Para melhorar a preservação da amostra.

Volume ideal utilizado para análise

1 mL de Soro, ou plasma colhido com heparina ou EDTA.

Volume mínimo utilizado para análise

200 uL de Soro, ou plasma colhido com heparina ou EDTA.

REAGENTE UTILIZADO

DESIDROGENASE LÁTICA LDH UV

CATÁLOGO: K014

ANVISA: 10269360074

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

Site: www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 81		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Componentes do kit

Número 1 - Substrato tamponado - conservar entre 2 e 8°C. Contém:

- Tampão TRIS 200 mmol/L pH 7,4; Piruvato 6 mmol/L e Azida Sódica 15 mmol/L.

Número 2 - Coenzima - conservar entre 2 e 8°C. Contém:

- Tampão Borato 20 mM pH 10,0; NADH 0,32 mmol/L e Azida Sódica 15 mmol/L.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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 - É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo e temperatura;
- 6 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual

Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro ou colorímetro
- Leitura: Comprimento de onda 340 nm
- Cubeta termostatizada a 37 °C caminho óptico de 1 cm
- Pipetas reagentes e cronômetro

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

Preparo do Reagente de Trabalho

Misturar nove (9) partes do Reagente N° 1 com uma (1) parte do Reagente N° 2. O Reagente de Trabalho é estável durante 14 dias entre 2 e 8 °C.

Condições de reação: é condição indispensável o uso de cubeta termostatizada a 37° C, caminho óptico de 1cm e leitura em 340 nm.

Adicionar 20 uL de amostra a 1,0 mL do Reagente de Trabalho, misturar e transferir para cubeta termostatizada a 37°C e esperar 1 minuto. Fazer a leitura inicial, disparando simultaneamente o cronômetro. Repetir as leituras após 1, 2 e 3 minutos. Calcular a média das diferenças de absorbância por minuto ($\Delta A/\text{min.}$) e utilizar para cálculo do resultado.

CÁLCULOS

$$\text{LDH (U/L)} = \Delta A/\text{min.} \times 8016$$

Os resultados serão expressos em U/L.

A reação é linear até a concentração de 2000 U/L.

Para uma variação média na absorbância a 340 nm maior que 0,12, repetir a determinação, diluindo a amostra com NaCl 0,85%. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 81		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

RESULTADOS

Unidade de Medida:U/L

FATOR DE CONVERSÃO: U/L Para uKat/L Multiplicar Por 0,0167

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em U/L para o presente método foram obtidos através da determinação de LDH em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Soro ou Plasma: 200 a 480 U/L a 37 °C.

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.

LINEARIDADE

Linearidade

A reação é linear até a concentração de 2000 U/L.

Para uma variação média na absorbância a 340 nm maior que 0,12, repetir a determinação, diluindo a amostra com NaCl 0,85%. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

As especificações abaixo se referem a equipamentos semi-automáticos:

- O método cinético baseia-se na absorvidade molar e, por essa razão, as leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições:
- Comprimento de onda 340 nm Semi trajetória da banda de passagem 10 nm
- Luz espúria menor que 0,5%
- Cubeta de 1cm termostalizada.

Interferências

A hemólise ou a separação tardia do soro ocasiona resultados elevados devido à alta concentração de LDH nas hemácias. A Lipemia (Triglicérides > 1000 mg/dL) e a Bilirrubina (> 20 mg/dL) podem levar a resultados falsamente elevados.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - Sociedad Espanola de Química Clínica, Comitê Científico, Comisión de Enzimas. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de lactato desidrogenasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1989; 8: 57-61.
- 2 - Scientific Committee, Recommendations pour la mesure de la concentration catalytique de la lactate
- 3 - Deshidrogenase dans le serum humain a 30°C. *Ann Biol Clin* 1982; 40: 87-164.
- 4 - Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
- 5 - Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
- 6 - Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 81		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 83		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

FÓSFORO UV

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: UV de Ponto Final.

O Fósforo inorgânico reage em meio ácido com o Molibdato formando fosfomolibdato cuja intensidade de cor desenvolvida é proporcional à concentração de Fósforo presente na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A homeostase do Fósforo é mantida principalmente pela função renal, absorção intestinal, metabolismo ósseo e função da glândula paratireóide. O Fósforo possui função na composição óssea, no equilíbrio ácido-básico, no metabolismo de gorduras e carboidratos, além de estar presente na formação de compostos como os ácidos nucleicos. Podemos observar valores aumentados de fósforo nas seguintes condições: insuficiência renal (tuberculose renal, glomerulonefrite crônica, hidronefrose, pielonefrite), hipoparatiroidismo, excesso de vitamina D.

A diminuição do nível de Fósforo provém de diversas causas como: hipovitaminose D (raquitismo, osteomalácia), ingestão de antiácidos, doenças do fígado, síndrome de Fanconi, hiperparatiroidismo, uso de diuréticos tiazídicos.

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum de 8 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Soro obtido livre de hemólise, plasma colhido com EDTA ou Citrato e urina de 24 horas.

Estabilidade e armazenamento da amostra

A amostra é estável por 7 dias entre 2 e 8 °C. O soro ou o plasma devem ser separados até uma hora após a colheita, devido a liberação de Fósforo hemático. A acidificação com HCl conserva a urina no refrigerador por 15 dias.

Volume ideal utilizado para análise

1 mL de Soro, plasma colhido com EDTA ou Citrato e urina de 24 horas.

Volume mínimo utilizado para análise

200 uL de Soro, plasma colhido com EDTA ou Citrato e urina de 24 horas.

Critérios para rejeição da amostra

Não usar amostras com fortes sinais de hemólise e nem com presença de contaminação bacteriana.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 83		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

REAGENTE UTILIZADO

FÓSFORO UV

CATÁLOGO: K068

ANVISA: 10269360075

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999

e-mail: bioclin@bioclin.com.br

site: www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

Componentes do kit

Número 1 - Molibdato - conservar entre 15 e 30 °C. Contém:

Molibdato de amônia 0,4 mmol/L.

Número 2 - Padrão - conservar entre 15 e 30 °C. Contém:

Fósforo 4,0 mg/dL.

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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 - Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes;
- 6 - Consulte a bibliografia para obter dados de substâncias interferentes como, por exemplo, antiácidos alcalinos, vitamina D, metilicina, tetraciclina, hidróxido de alumínio, insulina, etc.;
- 7 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual

Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro ou colorímetro
- Leitura: Comprimento de onda 340 nm (334-360)
- Banho - Maria a 37 °C
- Pipetas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 85		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

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

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	-----	-----	10 µL
Reagente N° 1	-----	10 µL	-----
Reagente de Trabalho	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria a 37 °C por 5 minutos. Efetuar as leituras em 340 nm (334 - 360), acertando o zero com o tubo "B" (Branco). A reação de cor é estável por 20 minutos.

Para dosagem na urina: homogeneizá-la, separar 10 mL e acertar o pH entre 1 e 3 com HCl concentrado. No momento de realizar a técnica, diluir a urina 1:10 com água destilada ou deionizada. Em seguida fazer a dosagem como na técnica descrita acima. Multiplicar o resultado encontrado por 10.

CÁLCULOS

Soro

$$\text{Fósforo (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância da amostra} \times 4}{\text{Absorbância do padrão}}$$

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

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

$$\text{mg/dL} = \text{Absorbância da amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

$$\text{Urina (mg/24h)} = \frac{(\text{mg/dL}) \times \text{Volume urinário (mL)}}{100}$$

RESULTADOS

Unidade de Medida: mg/dL

Fator de Conversão de Unidades (mg/dL para SI): mg/dL de Fósforo x 0,322 = mmol/L de Fósforo

VALORES DE REFERÊNCIA

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

Soro Adultos	2,5 a 5,6 mg/dL
Crianças	4,0 a 7,0 mg/dL
Urina	340 a 1.000 mg/24 horas

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 85		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

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.

LINEARIDADE

Linearidade

A reação de cor é linear até a concentração de 15 mg/dL.

Para valores maiores, diluir a amostra com água destilada ou deionizada, efetuar nova determinação e multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Hemólise, lipemia ou icterícia são fatores que levam a valores falsamente elevados.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - BAGINSKI, E. S.: Amer J. Med, Tec, 35: 475, 1969.
- 2 - GODWIN, J. F., Clin. Chem., 16: 776, 1970.
- 3 - TONKS, D. B., Clin. Chem., 9-217, 1963.
- 4 - CHRISTIAN, D. G.: Amer. J. Clin. Pathol. 54: 118, 1979.
- 5 - HENRY, R. J.: Clinical Chemistry - Principles and Techniques, 2 Ed., Haper-Row, York, 1974.
- 5 - TODD; SANFORD; DAVIDSOHN, Diagnósticos Clínicos, 1983.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 90		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

GAMA GT

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Szasz Modificado.

Determinação cinética da γ GT segundo a reação:

γ GT

γ GPNA + GG ► γ GGG + PNA GT

A elevada absorção da p - nitroanilina (PNA) formada na reação de transferência do grupamento glutamil da gama glutamyl-p-nitroanilida (γ GPNA) para glicilglicina (GG) formando γ -glutamyl glicilglicina, é proporcional à atividade da γ GT na amostra biológica. Método extremamente simples, utilizar leituras a 37°C como recomendado pela Scandinavian Society for Clinical Chemistry (SSCC) e International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), bem como a 30 e 25 °C.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Gama Glutamyl Transferase é uma enzima sérica que origina-se primordialmente do Sistema Hepato Biliar (SHB).

Em enfermidades do SHB, como na obstrução biliar intra e extra-hepática, seus níveis séricos alcançam valores de 5 a 30 vezes acima dos Limites de Referência do Método (LRM).

Sua sensibilidade em detectar icterícia obstrutiva, colangite e colecistite é superior à de enzimas como a Fosfatase Alcalina (ALP), arilamidase (Leucinoaminopeptidase - LAP) e 5' Nucleotidase - NTP (5' N). Na hepatite infecciosa ocorrem aumentos de 2 a 5 vezes acima dos LRM. Em doenças pancreáticas associadas à obstrução hepato biliar os aumentos verificados estão na ordem de 5 a 15 vezes acima dos LRM. Em doenças ósseas os valores de γ GT encontram-se dentro dos LRM sendo que a análise conjunta de γ GT e ALP é um recurso valioso para distinguir doença hepática de doença óssea. Nas doenças musculares e na insuficiência renal seus níveis são normais, ocorrendo pequeno aumento na nefrose lipóide não tratada.

No infarto, os valores encontram-se dentro dos LRM, exceto quando acompanhado de comprometimento hepático.

O uso de drogas como Dilatim (fenil hidantoína), fenobarbital, bem como o do álcool, aumentam o nível da enzima, devido ao efeito tóxico hepático. Quanto ao álcool, é altamente significativa a determinação de γ GT no acompanhamento do tratamento de pacientes alcoólatras.

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum de 8 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Soro ou plasma colhido com heparina ou EDTA, obtido livre de hemólise.

Estabilidade e armazenamento da amostra

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 90		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

A enzima sérica é estável durante 12 dias entre 2 e 8°C. Anticoagulante contendo citrato, fluoreto ou oxalato inibem a atividade da yGT.

Volume ideal utilizado para análise

1 mL de Soro ou plasma colhido com heparina ou EDTA

Volume mínimo utilizado para análise

200 uL Soro ou plasma colhido com heparina ou EDTA

Critérios para rejeição da amostra

Não usar amostras com fortes sinais de hemólise e nem com presença de contaminação bacteriana.

REAGENTE UTILIZADO

GAMA GT CINÉTICO

CATÁLOGO: K042

ANVISA: 10269360052

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999

e-mail: [bioclin\(5\)@bioclin.com.br](mailto:bioclin(5)@bioclin.com.br)

site: www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

Componentes do kit

Número 1 - Substrato - conservar entre 2 e 8 °C. Contém:

y-glutamyl-p-nitroanilida 6 mmol/L.

Número 2 - Tampão - conservar entre 2 e 8 °C. Contém:

glicilglicina 60 mmol/L, Tampão Tris 100 mmol/L pH 8,2 e Azida Sódica 15,38 mmol/L.

Preparo do Reagente de Trabalho

Reconstituir cada frasco de Substrato (Reag. N° 1) com 3,0 mL de Tampão (Reag. N° 2). A dissolução é completa em 5 min. em temperatura entre 15 a 30 °C ou 2 min. a 37 °C. O Reagente de Trabalho é estável por 24 horas em temperatura entre 15 e 30 °C e 72 horas entre 2 e 8 °C. Caso ocorra turvação do substrato, quando armazenado entre 2 e 8°C, colocar no banho-maria à 37°C por 2 minutos previamente à sua utilização.

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 90		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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 - É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo e temperatura.
- 6 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro ou colorímetro
- Leitura: Comprimento de onda 405 nm
- Cubeta termostaticada a 37 °C (25 ou 30°) caminho óptico de 1 cm
- Pipetas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

Condições de reação: É condição indispensável o uso de cubeta termostaticada a 37 °C (25 ou 30 °C), com caminho óptico de 1cm e leitura em 405nm.

Adicionar 50 µL de amostra a 1 mL de Reagente de Trabalho, misturar e transferir para cubeta termostaticada a 37°C e esperar 1 minuto. Fazer a leitura inicial, disparando simultaneamente o cronômetro. Repetir as leituras após 1, 2 e 3 minutos. Calcular a média das diferenças de absorbância por minuto ($\Delta A/\text{min.}$) e utilizar este valor para cálculo do resultado.

Procedimento Automatizado

Mencionar o manual ou POP para utilização do equipamento analítico. Anexar a programação dos reagentes para o equipamento automático.

CÁLCULOS

$$y_{GT} \text{ (U/L)} = \Delta A/\text{min.} \times 2121$$

Os resultados serão expressos em U/L.

RESULTADOS

Unidade de Medida: U/L

Fator de Conversão de Unidades (U/L para SI): U/L de GGT X 16,7 = mmol/L de GGT

VALORES DE REFERÊNCIA

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 90		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Os valores de referência em U/L para o presente método foram obtidos através da determinação de yGT em populações sadias do sexo masculino e feminino.

	25 °C	30 °C	37 °C
Homens	6 a 23	8 a 35	12 a 45
Mulheres	5 a 22	7 a 31	8 a 35

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.

LINEARIDADE

Linearidade

A reação é linear até a concentração de 700 U/L. Para uma variação média na absorbância > 0,180, repetir a determinação, diluindo a amostra 1:5 com água destilada ou deionizada. Multiplicar o resultado obtido por 5.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

O método cinético baseia-se na absorvidade molar da p-nitroanilina; por essa razão as leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições: Comprimento de onda: 405 nm Semitrajetória da banda de passagem: 10 nm.

Luz espúria menor que 0,5% Cubetas de 10 mm termostatizadas.

Algumas drogas como o álcool, fenitoína, fenobarbital e sulfas podem elevar os valores de yGT. Os anticoncepcionais podem reduzir os níveis de yGT.

Determinados soros controles possuem estabilizantes e/ou conservantes que podem interferir na linearidade, provocando variações. Tal fato não ocorre com amostras biológicas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - J., Biol. Chem., 1939, 128, 537 - 550.
- 2 - DiMOV, D. M.; KULHANEZ, V., Clin. Chim. Acta., 1967, 16:271 - 277.
- 3 - NAFTALIN, L; SEXTOM, M.; WHITAKER, S. F.; TRACEY, D., Clin. Chim. Acta., 1969, 26:293 - 296.
- 4 - SZASZ, G., Clin. Chem., 1.969, 15, 124 - 136.
- 5 - ROSALKI, S., B., Adv. Clin. Chem., 1975, 17:53 - 107.
- 6 - STROME, J. H.; THEODORSEN, L, Clin. Chem., 1976, 22:417-421.
- 7 - PESCE, A., J.; KAPLAN, L, A., Meth. Clin. Chem., 1987.

	Nome	Assinatura	Data
--	-------------	-------------------	-------------

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 90		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 95		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

GLICOSE MONOREAGENTE

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimática Colorimétrica - GOD - PAP

A Glicose é oxidada enzimaticamente pela Glicose-oxidase (GOD) de acordo com a seguinte reação:

Glicose + O₂ + H₂O GOD ► Ácido Glucônico + H₂O₂

O Peróxido de hidrogênio, em presença da Peroxidase (POD) reage com a 4 Aminoantipirina e Fenol, formando um cromógeno vermelho cereja cuja intensidade de cor é proporcional à concentração de Glicose.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A hiperglicemia ocorre em vários tipos de diabetes mellitus, onde são freqüentes retinopatias, lesões renais, neuropatias e aterosclerose. O diabetes mellitus é classificado em: diabetes mellitus insulino dependente (Tipo I), diabetes mellitus insulino não dependente (Tipo II), diabetes mellitus associado a certas condições e síndromes (classificado anteriormente como diabetes secundário) e diabetes gestacional.

Nas Hipoglicemias (HG) os níveis glicêmicos que levam às suas manifestações são extremamente variáveis. As manifestações podem ocorrer no jejum ou pós prandial. Ocorre HG de jejum no insulinoma, tumores não pancreáticos, doenças hepáticas, hipoadrenalinismo (doença de Addison), hipopituitarismo (doença de Simmond), enfermidade do armazenamento retardado do glicogênio (doença de von Gierke). A hipoglicemia pós-prandial ocorre devido a causa reativa (sintomas de HG 1 a 3 horas após a refeição); podendo ainda ser de origem alimentar ou em conseqüência do diabetes mellitus Tipo II e de intolerância à Glicose. A homeostase glicêmica é controlada pela ação de diversos hormônios, especialmente a insulina, que mantém o equilíbrio da concentração de glicose. Alterações hormonais e outros fatores levam à variações nesta homeostase, desencadeando hiper e hipoglicemia.

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum de 8 a 12 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Soro, plasma, líquido e outros líquidos biológicos. Anticoagulantes como heparina, oxalato, fluoreto ou EDTA, não interferem. É preferível a determinação sérica com amostra colhida em tubo com Fluoreto.

Estabilidade e armazenamento da amostra

A amostra é estável por 7 dias entre 2 e 8 °C.

Deve se separar o soro ou plasma dos elementos celulares no prazo máximo de 1 hora.

Para melhorar a preservação da amostra, adicionar fluoreto como inibidor de glicólise.

Volume ideal utilizado para análise

1 mL de soro, plasma ou líquido.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: O: 01	FOLHA: 95		
PÓS-TO DE TRABALHO:		POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG	

Volume mínimo utilizado para análise

200 uL de soro, plasma ou líquido.

Critérios para rejeição da amostra

Não usar amostras com fortes sinais de hemólise e nem com presença de contaminação bacteriana.

REAGENTE UTILIZADO

GLICOSE MONOREAGENTE CATÁLOGO: K082 ANVISA: 10269360136

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999

e-mail: [bioclin\(5\)@bioclin.com.br](mailto:bioclin(5)@bioclin.com.br)

site: www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

Componentes do kit

Número 1 - Reagente Enzimático

Número 2 - Padrão - conservar entre 2 e 8 °C, bem vedado. Contém: Glicose 100,0 mg/dL (5,56 mmol/L) Ácido benzóico 20,47 mmol/L. Em baixas temperaturas o Ácido Benzóico pode precipitar, fato que não interfere na qualidade do Padrão.

Preparo do Reagente de Trabalho

Reativo Pronto para Uso.

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

Presença de partículas, turbidez e absorção do Reagente de Trabalho superior a 0,250 em 500 nm.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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 e na preparação dos reagentes 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;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 95		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

6 - Manusear com cuidado os reagentes. O Reagente No 1 contém Ácido benzóico, causador de irritações alérgicas cutâneas em pessoas sensíveis. O Reagente No 3 contém Azida sódica, irritante para pele e mucosas;

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

8 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual

Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro ou colorímetro
- Leitura: Comprimento de onda 500 nm
- Cubeta termostaticada a 37 °C caminho óptico de 1 cm
- Pipetas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

Condições de reação: é condição indispensável o uso de cubeta termostaticada a 37° com caminho óptico de 1cm e leitura em 500 nm.

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

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	-----	-----	10 µL
Reagente N° 1	-----	10 µL	-----
Reagente de Trabalho	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria 37 °C por 10 minutos. Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 500 nm (490-550), acertando o Zero com o Branco. A cor é estável por 60 minutos.

CÁLCULOS

$$\text{Glicose (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância da amostra} \times 100}{\text{Absorbância do padrão}}$$

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

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do padrão (100 mg/dL)}}{\text{Absorbância do padrão}}$$

$$\text{mg/dL} = \text{Absorbância da amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

Os resultados serão expressos em mg/dL.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 95		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Exemplo

Concentração do Padrão = $C_p = 100 \text{ mg/dL}$

Concentração do Teste = C_t

Absorbância do Padrão = A_p

Absorbância do Teste = A_t

Conc. padrão = 100 mg/dL

Abs. Padrão = $0,220$

Abs. teste = $0,208$

$$F_c = \frac{C_p}{A_p} = \frac{100}{0,220}$$

$$F_c = 455$$

$F_c = 455$

$$C_t = A_t \times F_c = 0,208 \times 455 = 94,64 \text{ mg/dL}$$

RESULTADOS

Unidade de Medida: mg/dL

Fator de Conversão de Unidades (mg/dL para SI): mg/dL de Glicose x 0,0555 = mmol/L de Glicose

VALORES DE REFERÊNCIA (37 °C)

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

Plasma	60 a 99 mg/dL
Líquor	50 a 70 mg/dL
Recém-nascidos a termo	30 a 80 mg/dL
Prematuros	20 a 50 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.

LINEARIDADE

Linearidade

A reação é linear até 400 mg/dL. Para amostras com valores acima de 400 mg/dL ou densidade óptica acima de 0,8, diluir a amostra com Cloreto de sódio 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

O método proposto não é indicado para dosagem de Glicose na urina.

Interferências

Amostras com concentração até 20 mg/dL de Bilirrubina, 750 mg/dL de Triglicérides e 160 mg/dL de Hemoglobina não produzem interferência significativa. Nos casos de interferências produzidas pela amostra, realizar também um Branco da Amostra, a fim de minimizar a ação dos interferentes. Proceder como a seguir:

- Marcar 1 tubo como Branco da Amostra e colocar 1,0 mL de Cloreto de sódio 0,85% com 10 pL da Amostra. Determinar a sua absorbância em 490-550 nm, acertando o zero com água destilada ou deionizada.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 95		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

- Subtrair a absorvância assim obtida, da absorvância do tubo da Amostra. Calcular a concentração multiplicando o resultado pelo Fator de calibração.

O uso de medicamentos altamente redutores como o Ácido ascórbico (Vitamina C) interferem na reação, pois competem com o consumo de H₂O₂, fornecendo valores falsamente diminuídos. Por esta razão, deve-se suspender o seu uso pelo menos 12 horas antes da coleta da amostra.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - TRINDER, P., Ann. Clin. Biochem., 6-24, 1969.
- 2 - TONKS, D. B., Quality Control in Clinical Laboratories, 1983.
- 3 - LOTT, J. A.; TURNER, K., Clin. Chem., 1987, 21:1754, 1970.
- 4 - CARL, A. B. and EDWARD R. A., Tietz Textbook of Clinical Chem. 2nd ed., 928-997, 1994.
- 5 - **Quibasa:** Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 99		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

MAGNÉSIO

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Mann Yoe.

O corante de Mann e Yoe, em pH alcalino e em presença de Magnésio desenvolve coloração vermelha. A intensidade de cor vermelha do complexo é proporcional à concentração de Magnésio. O método não requer desproteinização, sendo mais sensível do que o método do Amarelo de Titan, permitindo assim o uso de somente 20 microlitros da amostra a ser analisada, o que torna esta técnica excelente para uso em pediatria. Além de sua simplicidade, o método não sofre interferência do Gluconato de cálcio. A presença de agentes tensoativos elimina a interferência de soros lipêmicos.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O Magnésio é um eletrólito encontrado principalmente nos líquidos intracelulares e ossos. Participa como cofator em vários sistemas enzimáticos, no metabolismo dos carboidratos, contração muscular, coagulação sanguínea e é indispensável na preservação da estrutura molecular do DNA, RNA e ribossomos.

Níveis de Magnésio diminuídos no plasma estão associados com tetania, fraqueza, desorientação e sonolência, que refletem a deficiência do Magnésio ionizado.

Quadros clínicos de convulsões associados à hipocalcemia e hipomagnesemia, atribuídos a um defeito seletivo de absorção intestinal do Magnésio, acentuam a importância da dosagem deste íon em pediatria.

As causas mais frequentes de concentrações baixas de Magnésio são: diarreia crônica, pancreatite aguda, alcoolismo, hepatite crônica, diabetes mellitus, hipoparatiroidismo, hipertireoidismo, hiperaldosteronismo.

A hipermagnesemia, embora rara, pode ser registrada nos casos de insuficiência renal, desidratação grave, tratamento intensivo com sais de Magnésio.

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum de 8 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Soro obtido livre de hemólise, plasma colhido com heparina e urina de 24 horas

Estabilidade e armazenamento da amostra

A amostra é estável por 7 dias entre 2 e 8 °C. O Magnésio é estável na amostra por 24 horas entre 15 e 30 °C e 15 dias entre 2 e 8 °C.

Volume ideal utilizado para análise

1 mL de Soro, plasma heparinizado ou urina de 24 horas.

Volume mínimo utilizado para análise

200 uL de Soro, plasma heparinizado ou urina de 24 horas.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 99		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Critérios para rejeição da amostra

Não usar amostras com fortes sinais de hemólise e nem com presença de contaminação bacteriana.

REAGENTE UTILIZADO

MAGNÉSIO

CATÁLOGO: K027

ANVISA: 10269360094

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999
e.mail:bioclin@bioclin.com.br
site: www.bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

Componentes do kit

Número 1 - Tampão - conservar entre 15 e 30 °C. Contém:

Tetraborato de sódio 30 mmol/L e conservador.

Número 2 – Reagente de Cor - conservar entre 15 e 30 °C. Contém:

Magon sulfonado 2,8 mmol/L e solubilizante.

Número 3 - Padrão - conservar entre 15 e 30 °C. Após o manuseio conservar entre 2 e 8 °C para evitar evaporação.

Contém: Magnésio 2 mg/dL

Preparo do Reagente de Trabalho

Urina de 24 horas - Preparo da amostra:

- Homogeneizar a urina e medir seu volume. Adicionar 1 gota de HCl concentrado em 20 mL desta urina. Diluir 1,0 mL da urina acidificada com 4,0 mL de água destilada (diluição 1:5).
- Homogeneizar bem por agitação e proceder a determinação de Magnésio do mesmo modo proposto para o soro.
- Multiplicar o resultado obtido por 5 (fator de diluição).

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 99		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

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

5 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro ou colorímetro
- Leitura: Comprimento de onda 500 nm
- Pipetas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

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

	Branco	Padrão	Amostra
Reagente N° 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Reagente N° 2	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Homogeneizar bem			
Amostra	—	—	20 µL
Reagente N° 3	—	20 µL	—

Homogeneizar bem e ler as absorvâncias do Padrão e da Amostra em 500 nm, acertando o zero com o Branco. A cor é imediata e estável por 30 minutos.

CÁLCULOS

Soro

$$\text{Magnésio (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância da amostra} \times 2}{\text{Absorbância do padrão}}$$

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

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do padrão (2 mg/dL)}}{\text{Absorbância do padrão}}$$

$$\text{mg/dL} = \text{Absorbância da amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

Urina

$$\text{Magnésio (mg/24 h)} = \frac{\text{mg/dL} \times \text{Volume urinário (mL)}}{100}$$

Os resultados serão expressos em mg/dL para o soro e mg/ 24h para urina.

Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 0,85%, repetir a determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 99		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

RESULTADOS

Unidade de Medida: mg/dL

Fator de Conversão de Unidades (mg/dL para SI): mg/dL de Magnésio x 0,41 = mmol/L de Magnésio

VALORES DE REFERÊNCIA

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

Soro ou plasma	1,6 a 2,4 mg/dL
Líquor	2,4 a 3,4 mg/dL
Urina	32 a 150 mg/24h (varia com a alimentação)

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.

LINEARIDADE

A reação é linear até a concentração de 3,5 mg/dL.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

O uso de amostras hemolisadas pode levar a resultados falsamente elevados, porque as hemácias contém 3 vezes mais Magnésio do que o soro ou plasma.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - MANN, C. K. & Yoe, J. H.: Ann. Chem. 28:202, 1956.
- 2 - MANN, C. K. & Yoe, J. H.: Anal. Chim. Acta. 16:155, 1957.
- 3 - RICE, E. W. & LAPARA, C. Z.: Clin. Chim. Acta. 10:260, 1964.
- 4 - WEISSMANN, N. & PILEGGI, V. J. (1974) in Clinica Chemistry Principles and Technics 2nd. Ed. Henry R., Cannon, D. C. e Winkelman, J. W. p. 678. Haper and Row Publishers.
- 5 - TONKS, D. B., Clin. Chem. 9:217, 1963.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 102		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

PROTEÍNAS TOTAIS

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Biureto.

As ligações peptídicas das proteínas (-CONH-) reagem com os ions 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.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Os níveis plasmáticos das Proteínas Totais sofrem variações de acordo com as alterações das suas várias frações.

Sua concentração é influenciada pelo estado nutricional, hepático, renal e erros metabólicos. Valores aumentados de Proteínas Totais podem ocorrer na desidratação, mieloma múltiplo, enfermidades do colágeno (lúpus eritematoso, artrite reumatóide), endocardite bacteriana subaguda.

A hipoproteinemia pode ocorrer nas seguintes condições clínicas: síndrome nefrótica, insuficiência hepática (cirrose, hepatite crônica, neoplasias), desnutrição grave, anemias graves, estados febris prolongados, infecções graves, hemorragia maciça.

A dosagem de Proteínas nos líquidos serosos (pleural e ascítico) é importante para se fazer a diferenciação entre transudatos (valor de Proteínas inferior a 50% da concentração no soro) e exudatos (valor de Proteínas superior a 50% da concentração no soro).

Os níveis de Proteínas no líquido sinovial são inferiores aos do sangue variando de 1,2 a 2,5 g/dL.

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum de 8 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Soro obtido livre de hemólise e líquidos cavitários (pleural, sinovial e ascítico).

Estabilidade e armazenamento da amostra

A amostra é estável por 7 dias entre 2 e 8 °C. e 60 dias a 10 °C negativos.

Volume ideal utilizado para análise

1 mL de Soro ou líquidos cavitários

Volume mínimo utilizado para análise

200 uL de Soro ou líquidos cavitários

Crítérios para rejeição da amostra

Não usar amostras com fortes sinais de hemólise e nem com presença de contaminação bacteriana.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 102		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

REAGENTE UTILIZADO

PROTEÍNAS TOTAIS

CATÁLOGO: K031

ANVISA: 10269360116

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999

E-mail: [bioclin\(5\)@bioclin.com.br](mailto:bioclin(5)@bioclin.com.br)

site: www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

Componentes do kit

Número 1 - Padrão - conservar entre 2 e 8 °C. Agitar antes de usar. Contém:

- Albumina 4g/dL, estabilizador e Azida sódica 15,38 mmol/L.

Número 2 - Reagente de Biureto Estoque - conservar entre 2 e 8 °C. Contém:

- Hidróxido de sódio 2 mol/L, Tartarato de potássio e sódio 320 mmol/L, Iodeto de potássio 60 mmol/L, Sulfato de cobre 120 mmol/L.

Preparo do Reagente de Trabalho

Transferir quantitativamente o conteúdo do Reagente N° 2 (50 mL) para um balão volumétrico de 500 mL, completar o volume com água destilada ou deionizada, homogeneizar bem. Armazenar em frasco plástico. Estável por 06 meses entre 15 e 30 °C.

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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, (ons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados);
- 5 - O Reagente N° 2 é cáustico, manusear com cuidado. O Reagente N° 1 contém Azida sódica, irritante para pele e mucosas;
- 6 - Não usar plasma;
- 7 - Determinar o fator periodicamente e a cada lote do produto;
- 8 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 102		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual

Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro ou colorímetro
- Leitura: Comprimento de onda 545 nm (510-550)
- Balão volumétrico
- Frasco Plástico para Armazenamento do reagente de trabalho
- Pipetas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

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

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	-----	-----	50 µL
Reagente N° 1	-----	50 µL	-----
Reagente de Trabalho	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

$$\text{Proteínas totais (g/dL)} = \frac{\text{Absorbância da amostra} \times 4}{\text{Absorbância do padrão}}$$

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

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

$$\text{g/dL} = \text{Absorbância da amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

Os resultados serão expressos em g/dL.

RESULTADOS

Unidade de Medida: g/dL

Fator de Conversão de Unidades (mg/dL para SI): g/dL de Proteína total X 10 = mmol/L de Proteína total.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 105		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

VALORES DE REFERÊNCIA

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

Proteínas Totais no soro: 6,0 a 8,0 g/dL

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

LINEARIDADE

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.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

O método descrito não é aplicado para a dosagem das Proteínas na urina e no líquor. Para estas amostras usar metodologia proposta por Meulemans e Pennock.

Interferências

Amostra hemolisada, icterica, lipêmica ou medicamentos como: digitálicos, corticoesteróides, esteróides anabólicos interferem nas dosagens. Os estrogênios, laxativos e contraceptivos orais interferem, produzindo valores reduzidos das Proteínas.

Para amostras com Bilirrubina acima de 40 mg/dL e Hemoglobina acima de 180 mg/dL fazer um Branco da amostra da seguinte maneira : misturar 2,5 mL de NaCl 0,85% com 0,05 mL de amostra. Determinar a absorbância a 545 nm acertando o zero com água destilada ou deionizada.

Diminuir a absorbância assim obtida da absorbância do teste e calcular a concentração.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 -GORNALL, A. G.; BARDAWILL, O J.; DAVI D, M. M. J., Biol. Chem., 1977, 751.
- 2 - WEICHSELBAUM, T. E.; AMER.J., Clin. Pathol., 1946, 16,40.
- 3 - SLATER, L; CARTER, P. M.; HOBBS, J. R., Ann. Clin. Biochem, 1975, 12,333.
- 4 - BATAKIS, J. G.; AROUSOHN, R. S.; WALKER, W. A.; BARNES, B.; AMER, J., Clin. Pathol., 1.976, 66,238.
- 5 - HOEL. P. G., em Estatística Elementar, Ed. Fundo de Cultura S/A, 1969.
- 6 - TONKS, D. B., Clin. Chem., 1983, 9,217.
- 7 - CARL, A. B. and EDWARD, R. A., Tietz Textbook of Clinicaí Chem. 2nd ed, 1994, 695-697.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 105		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 106		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

TRANSAMINASE ALT (TGP)

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Cinética (UV)

Determinação cinética (UV) da ALT, segundo a reação:



A ALT catalisa a transferência do grupamento amina da Alanina para α - Cetogluturato, formando Piruvato e Glutamato. O Piruvato em presença de LDH, reage com o NADH reduzindo-se a Lactato e o NADH oxida-se a NAD^+ .

A velocidade de oxidação é proporcional à atividade da ALT na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O aumento da atividade das enzimas Aspartato Amino Transferase - AST (de localização citomitocondrial) e, Alanina Amino Transferase - ALT (de origem citoplasmática) refletem alterações de vários tecidos.

AST - Esta enzima encontra-se em alta concentração no coração, fígado, músculo esquelético, rins e pâncreas; sua atividade no plasma aumenta 6 a 8 horas após infarto do miocárdio, alcançando um pico em 24 a 48 horas, após o acometimento. Consideráveis aumentos ocorrem em hepatites virais, tóxicas, doenças necróticas hepáticas - 3 a 50 ou 100 vezes os valores de referência (VR), mononucleoses (20 vezes os VR), colestase intra - hepática (20 vezes os VR) e distrofias musculares (8 vezes os VR).

ALT - Maior atividade desta enzima está localizada no tecido hepático. Menores atividades ocorrem no músculo esquelético, coração, rins e pâncreas. Sua atividade encontra-se aumentada na hepatite viral e tóxica (30 - 50 ou 100 vezes os VR) bem como em outras doenças hepáticas (DH), associadas à necrose hepática. Nas DH crônicas associadas à necrose celular devido ao aumento da liberação de AST - mitocondrial, podendo ocorrer inversão da relação ALT/AST. Ocorre ainda aumento de seus níveis na mononucleose infecciosa, nas colestases intra e extra - hepáticas.

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum de 8 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Soro ou plasma colhido com heparina, obtido livre de hemólise.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 107		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Estabilidade e armazenamento da amostra

A enzima sérica é estável durante 03 dias entre 2 a 8 °C.

Volume ideal utilizado para análise

1 mL de soro ou plasma heparinizado

Volume mínimo utilizado para análise

200 uL de soro ou plasma heparinizado

Critérios para rejeição da amostra

Não usar amostras com fortes sinais de hemólise e nem com presença de contaminação bacteriana.

REAGENTE UTILIZADO

TRANSAMINASE ALT (TGP) CINÉTICA

CATÁLOGO: K049

ANVISA: 10269360119

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999

e-mail: bioclin@bioclin.com.br

site: www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

Componentes do kit

Número 1 - **Substrato** - conservar entre 2 e 8 °C. Contém:

NADH 0,18 mmol/L, LDH 1200 U/L, L Alanina 500 mmol/L, Tampão Tris 100 mmol/L, pH - 7,8, Azida sódica 15,38 mmol/L.

Número 2 - **Coenzima** - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém:

NADH 0,18 mmol/L, Alfa Cetogluturato 15mmol/L

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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 e para o preparo do Reagente de Trabalho deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - É importante para o bom desempenho do teste um rigoroso controle de tempo, temperatura e pH;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 109		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

- 5 - O substrato contém Azida sódica 0,01 g/dL, deve ser manuseado com cuidado;
- 6 - Amostras lipêmicas e ictericas aumentam a absorbância em 340 nm. Neste caso, deve-se diluir a amostra 1:2 com solução salina. Multiplicar o resultado por 2;
- 7 - Leituras de absorbância inferiores a 0,800 do Reagente de Trabalho, indicam perda do mesmo. Neste caso, não utilizar o Reagente;
- 8 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Soro ou plasma colhido com heparina, obtido livre de hemólise. A enzima sérica é estável durante 03 dias entre 2 a 8 °C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Preparação do Reagente de Trabalho

- Misturar 9 partes do Reagente n° 1 com uma parte do Reagente n° 2.
- O Reagente de Trabalho é estável 72 horas entre 15 e 30 °C e 14 dias entre 2 e 8 °C.

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual

Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro ou colorímetro
- Leitura: Comprimento de onda 334, 340 e 365 nm
- Cubeta termostaticada a 37 °C caminho óptico de 1 cm
- Pipetas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

Condições de reação: é condição indispensável o uso de cubeta termostaticada a 37 °C caminho óptico de 1cm e leitura em 340 nm (334 - 365).

Adicionar 100 µL de amostra a 1,0 mL do Reagente de Trabalho, misturar e transferir para cubeta termostaticada à 37 °C e esperar 1 minuto. Fazer a leitura inicial, disparando simultaneamente o cronômetro. Repetir as leituras após 1, 2 e 3 minutos. Calcular a média das diferenças de absorbância por minuto (A A/min.) e utilizar para cálculo do resultado.

CÁLCULOS

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 109		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

ALT (U/L) 340 nm = $\Delta A/\text{min.} \times 1746$

334 nm = $\Delta A/\text{min.} \times 1780$

365 nm = $\Delta A/\text{min.} \times 3235$

Os resultados serão expressos em U/L.

RESULTADOS

Unidade de Medida: U/L

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em U/L para o presente método foram obtidos através da determinação de ALT em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Soro ou Plasma: 10 a 40 U/L a 37 °C

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.

LINEARIDADE

Linearidade

A reação é linear até a concentração de 260 U/L.

Para uma variação média na absorbância s 0,15 em 340 e 334 nm ou > 0,080 em 365 nm, repetir a determinação, diluindo a amostra com NaCl 0,85%. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

O método cinético baseia-se na absorvidade molar, por essa razão, as leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições:

- Comprimento de onda 340 nm
- Semi trajetória da banda de passagem 10 nm
- Luz espúria menor que 0,5%
- Cubeta de 1cm termostatizada

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - The Committee on Enzymes of the Scandinavian society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology Scand J. Clin Lab Invest, 1974, 33, 291 - 306.

2 - BERGMEYER, Bowers and cols., Clin. Chim., Acta., 1.976, 70, 19-42, 1977,21 -22.

3 - BERGMEYER, HV.; SCHEIBE, P.; WAHLEFELD, A.W., Clin., Chem., 1.978, 24, 58 - 73.

4 - Expert Panel on Enzymes of the International Federation of Clinical Chemistry : Part 3. Revised IFCC Method for Aspartate Aminotransferase, Clin., Chem., 1.978, 24, 720,

5 - Scandinavian Committee on Enzymes Scand J. Clin Lab Invest, 1.981, 41, 107 - 116.

6 - BURTIS; CARL, A.;ASHWOOD; EDWARD, R., Clin. Chem.,Tietz Text Book of; 2a ed., 1.986, 788 -

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 109		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

797.

7 - PESCE, A., J.; KAPLAN, L, A., Methods in Clin. Chem., 1.987.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 119		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

TRANSAMINASE AST (TGO)

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Cinética (UV)

Determinação cinética (UV) da AST segundo a reação:



A AST catalisa a transferência de grupos amina do aspartato para o α - Cetoglutarato, levando à formação de Glutamato e Oxalacetato. O Oxalacetato em presença do MDH reage com o NADH, reduzindo-se a Malato e o NADH oxida-se a NAD^+ . A velocidade de oxidação é proporcional à atividade da AST na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O aumento da atividade das enzimas Aspartato Amino Transferase - AST (de localização mitocondrial) e, Alanina Amino Transferase-ALT (de origem citoplasmática) refletem alterações de vários tecidos.

AST - Esta enzima encontra-se em alta concentração no coração, fígado, músculo esquelético, rins e pâncreas; sua atividade no plasma aumenta 6 a 8 horas após infarto do miocárdio, alcançando um pico em 24 a 48 horas, após o acometimento. Consideráveis aumentos ocorrem em hepatites virais, tóxicas, doenças necróticas hepáticas - 3 a 50 ou 100 vezes os valores de referência (VR), mononucleoses (20 vezes os VR), colestase intra - hepática (20 vezes os VR) e distrofias musculares (8 vezes os VR).

ALT - Maior atividade desta enzima está localizada no tecido hepático. Menores atividades ocorrem no músculo esquelético, coração, rins e pâncreas. Sua atividade encontra-se aumentada na hepatite viral e tóxica (30 - 50 ou 100 vezes os VR) bem como em outras doenças hepáticas (DH), associadas à necrose hepática. Nas DH crônicas associadas à necrose celular devido ao aumento da liberação de AST - mitocondrial, podendo ocorrer inversão da relação ALT/AST. Ocorre ainda aumento de seus níveis na mononucleose infecciosa, nas colestases intra e extra - hepáticas.

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum de 8 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Soro ou plasma colhido com heparina, obtido livre de hemólise.

Estabilidade e armazenamento da amostra

A enzima sérica é estável durante 03 dias entre 2 e 8°C.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 119		
PÓS-TO DE TRABALHO:			
POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Volume ideal utilizado para análise

1 mL de Soro ou plasma heparinizado

Volume mínimo utilizado para análise

200 uL de Soro ou plasma heparinizado

Critérios para rejeição da amostra

Não usar amostras com fortes sinais de hemólise e nem com presença de contaminação bacteriana.

REAGENTE UTILIZADO

TRANSAMINASE AST (TGO) CINÉRCA CATÁLOGO: K048 ANVISA: 10269360119

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
Site: www.bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

Componentes do kit

Número 1 - Substrato - conservar entre 2 e 8 °C. Contém:

- LDH 800 mmol/L, MDH 600 U/L, L-Aspartato 200 mmol/L, Tampão Tris 80 mmol/L, pH 7,8, Azida sódica 15,38 mmol/L.

Número 2 - Coenzima - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém:

- NADH 0,18 mmol/L, Alfa Cetogluturato 12mmol/L.

Preparo do Reagente de Trabalho

Misturar 9 partes do Reagente n° 1 com uma parte do Reagente n° 2. O Reagente de Trabalho é estável 72 horas entre 15 e 30 °C e 14 dias entre 2 e 8 °C.

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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 e para o preparo do Reagente de Trabalho deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - É importante para o bom desempenho do teste um rigoroso controle de tempo, temperatura e pH;
- 5 - O substrato contém Azida sódica 0,01 g/dL, deve ser manuseado com cuidado;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 119		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

6 - Amostras lipêmicas e ictericas aumentam a absorbância em 340 nm. Neste caso, deve-se diluir a amostra 1:2 com solução salina. Multiplicar o resultado por 2;

7 - Leituras de absorbância inferiores a 0,800 do Reagente de Trabalho, indicam perda do mesmo. Neste caso, não utilizar o Reagente;

8 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual

Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro ou colorímetro
- Leitura: Comprimento de onda 334, 340 e 365 nm
- Cubeta termostatizada a 37 °C caminho óptico de 1 cm
- Pipetas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

Condições de reação: é condição indispensável o uso de cubeta termostatizada a 37 °C caminho óptico de 1cm e leitura em 340 nm (334 - 365). Adicionar 100 µL de amostra a 1,0 mL do Reagente de Trabalho, misturar e transferir para cubeta termostatizada à 37 °C e esperar 1 minuto.

Fazer a leitura inicial, disparando simultaneamente o cronômetro. Repetir as leituras após 1, 2 e 3 minutos. Calcular a média das diferenças de absorbância por minuto ($\Delta A/\text{min.}$) e utilizar para cálculo do resultado.

CÁLCULOS

AST (U/L) 340 nm = $\Delta A/\text{min.} \times 1746$

334 nm = $\Delta A/\text{min.} \times 1780$

365 nm = $\Delta A/\text{min.} \times 3235$

Os resultados serão expressos em U/L.

RESULTADOS

Unidade de Medida: U/L

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em U/L para o presente método foram obtidos através da determinação de AST em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Soro ou Plasma: 5 a 38 U/L a 37 °C

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.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 119		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

LINEARIDADE

A reação é linear até a concentração de 260 U/L.

Para uma variação média na absorvância > 0,15 em 340 e 334 nm ou > 0,080 em 365 nm, repetir a determinação, diluindo a amostra com NaCl 0,85%. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

O método cinético baseia-se na absorvidade molar, por essa razão as leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições:

- Comprimento de onda 340 nm;
- Semi trajetória da banda de passagem 10 nm;
- Luz espúria menor que 0,5%;
- Cubeta de 1 cm termostatzada.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - The Committee on Enzymes of the Scandinavian society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology Scand J. Clin Lab Invest., 1974, 33, 291 - 306.
- 2 - BERGMEYER, Bowers and cols., Clin. Chim., Acta., 1.976, 70, 19-42, 1977, 21 -22.
- 3 - BERGMEYER, HV; SCHEIBE, P.; WAHLEFELD, A.W., Clin., Chem., 1.978, 24, 58 - 73.
- 4 - Expert Panel on Enzymes of the International Federation of Clinical Chemistry : Part 3. Revised IFCC Method for Aspartate Aminotransferase, Clin., Chem., 1.978, 24, 720.
- 5 - Scandinavian Committee on Enzymes Scand J. Clin Lab Invest, 1.981, 41, 107 - 116.
- 6 - BURTIS; CARL, A.;ASHWOOD; EDWARD, R., Clin. Chem.Tietz TEXT BOOK of; 2a ed., 1.986, 788 - 797.
- 7 - PESCE, A., J.; KAPLAN, L, A., Methods in Clin. Chem., 1.987.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

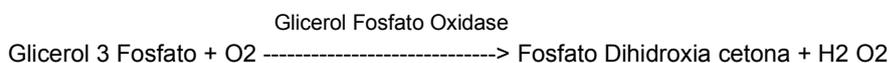
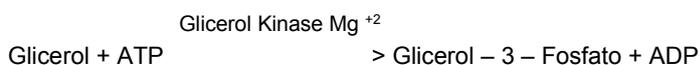
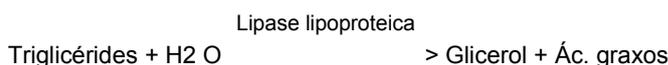
EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 119		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

TRIGLICÉRIDES

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimático Colorimétrico.

A determinação enzimática do Triglicérides é feita de acordo com as seguintes reações:



O H₂O₂, 4 Aminoantipirina e p-clorofenol na presença da peroxidase dá origem a um composto de cor cereja cuja intensidade de cor é proporcional à concentração de Triglicérides.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Os triglicérides, constituintes das várias lipoproteínas, são encontrados em diferentes concentrações e têm grande importância na classificação e fenotipagem das hiperlipoproteinemias. Nas várias patologias em que ocorre hiperlipidemia, os Triglicérides somente não se encontram elevados no Tipo Ha. São verificados valores aumentados em várias patologias como no diabetes, doenças cardiovasculares, pancreatite, síndrome nefrótica, uremia, hipotireoidismo, alcoolismo crônico.

Em processos de triagem, a dosagem dos Triglicérides, Colesterol, a prova de refrigeração sérica e outros parâmetros podem fornecer dados consistentes à classificação e fenotipagem das hiperlipoproteinemias.

A dosagem de Triglicérides no sangue, juntamente com o Colesterol e suas frações, é empregada principalmente para avaliar os riscos de Doença Arterial Coronariana (DAC).

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum obrigatório de 12 a 14 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Soro obtido livre de hemólise (para evitar resultados falsamente elevados) ou plasma colhido com EDTA ou heparina.

Estabilidade e armazenamento da amostra

A amostra de soro ou plasma é estável por 3 dias entre 2-8 °C e 30 dias a 10 °C negativos.

Volume ideal utilizado para análise

1 mL de Soro ou plasma colhido com EDTA ou heparina

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 119		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Volume mínimo utilizado para análise

200 uL de Soro ou plasma colhido com EDTA ou heparina

Crítérios para rejeição da amostra

Não usar amostras lipêmicas e nem com sinais de contaminação bacteriana.

REAGENTE UTILIZADO

Triglicérides Líquido Estável

CATÁLOGO: K055

ANVISA: 10269360130

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999

E-mail: [bioclin\(S\).bioclin.com.br](mailto:bioclin(S).bioclin.com.br)

Site: www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

Componentes do kit

Número 1 - Padrão - conservar entre 2 e 8°C.

Contém: Triglicérides 100,0 mg/dL (1,13 mmol/L), Ácido benzóico 20,47 mmol/L.

Número 2 - Reagente Enzimático 1 - conservar entre 2 e 8°C.

Contém: Tampão Pipes pH 7,0 (100 mmol/L), Cloreto de Magnésio 15 mmol/L, 4-Cloro Fenol 5 mmol/L. Lipase Lipoprotéica 2.500 U/L, Glicerol quinase > 1.500 U/L, Peroxidase > 1.000 U/L surfactantes, estabilizantes.

Número 3 - Reagente Enzimático 2 - conservar entre 2 e 8°C

Contém: 4-Aminoantipirina 0,9 mmol/L, ATP 1,5 mmol/L, Azida Sódica 15,38 mmol/L, Glicerol-3-Fósforo Oxidase > 4.000 U/L, surfactantes, estabilizantes.

Preparo do Reagente de Trabalho

Misturar nove (9) partes do Reagente N° 2 com uma (1) parte do Reagente N° 3. O Reagente de Trabalho é estável 21 dias entre 2 e 8 °C.

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 119		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

- 5- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio;
- 5 - Manusear com cuidado o Reagente N° 2 que contém Azida sódica, irritante para pele e mucosas;
- 6 - Determinar o fator periodicamente e a cada lote do produto;
- 7 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual

Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro ou Colorímetro
- Leitura: Comprimento de onda 500 (490-540 nm)
- Cubeta termostatizada a 37 °C com caminho óptico de 1 cm
- Pipetas automáticas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

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

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	----	----	10 µL
Reagente N° 1		10 µL	
Reagente de Trabalho	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria 37°C por 10 minutos. Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 500 nm (490-540 nm), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos.

Procedimentos Automatizado

Mencionar o manual ou POP para utilização do equipamento analítico. Anexar a programação dos reagentes para o equipamento automático.

CÁLCULOS

$$\text{Triglicérides (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância da amostra}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 100$$

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

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do padrão (100 mg/dL)}}{\text{Absorbância do padrão}}$$

$$\text{mg/dL} = \text{Absorbância da amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

Os resultados serão expressos em mg/dL.

Exemplo: Cp = 100 mg/dL Ap = 0,120 Aa = 0,194

Cp 100

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 119		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

$$F_c = \frac{\quad}{A_a} = \frac{\quad}{0,120} = 833$$

$$C_a = F_c \times A_a = 833 \times 0,194 = 162 \text{ mg/dL}$$

RESULTADOS

Unidade de Medida: mg/dL

Fator de Conversão de Unidades (mg/dL para SI): mg/dL de Triglicérides x 0,0113 = mmol/L de Triglicérides

VALORES DE REFERÊNCIA (37°C)

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

Soro: menor que 160 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.

LINEARIDADE

A reação é linear até 800 mg/dL. Para amostras com valores acima de 800 mg/dL ou densidade óptica acima de 0,8, diluir a amostra com Cloreto de sódio 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Limitações do Processo

Os resultados deverão ser usados em conjunto com informações disponíveis da avaliação clínica e outros procedimentos diagnósticos.

Interferências

Deve-se evitar a exposição do Reagente de Trabalho à luz direta. Substâncias redutoras como o Ácido ascórbico, mesmo em baixas concentrações, e amostras ictericas com bilirrubina acima de 5 mg/dL interferem na metodologia, levando a resultados falsamente diminuídos. Algumas substâncias como o álcool, contraceptivos orais e estrógenos elevam os valores de triglicérides.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - BUCOLO, G.; DAVI D, H., Clin. Chem., 1973, 476.
- 2 - TONKS, D. B., Quality Control in Clinical Laboratories, 1970.
- 3 - FREDICKSON, D. S.; LEVY, R. J.; LEE, R. S., New Eng. J. Med., 1967, 276.
- 4 - MC GOWAN, M. W.; ARTISS, J. D.; STRANDBERGH, D. R.; ZAK, B., Clin. Chem., 1983, 29-538.
- 5 - WERNER, M.; GABRIELSON, D.G.; EASTMAN, G., Clin. Chem., 1981, 21-268.
- 6 - ANNONI, G.; BOTASSO, B. M.; DONATO, M. F.; TRIPOLI, A., Lab. J. J. Res. Lab. Med., 1982, 9-115.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 119		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

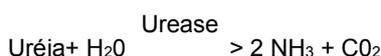
EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 137		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

URÉIA

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Cinética de tempo fixo.

A Uréia é hidrolisada em NH₃ e CO₂ pela urease.



A Glutamato desidrogenase (GLDH) na presença de NH₃ e αCetoglutarato, oxida o NADH para

NAD⁺.



A oxidação de NADH a NAD⁺, medida pela diminuição de absorbância é proporcional à concentração de Uréia na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Uréia, principal produto do catabolismo das proteínas e aminoácidos, tem sua concentração sérica afetada pela dieta e pelo estado de hidratação, constituindo uma indicação grosseira do estado da função renal.

Valores aumentados da Uréia plasmática são classificados como:

- Causa pré-renal: resultante de defeitos de excreção observado na descompensação cardíaca, choque hemorrágico, desidratação aguda, catabolismo protéico elevado (queimaduras, febre).
- Causa renal: como consequência de doença renal aguda ou crônica (glomerulonefrite, pielonefrite, necrose tubular) com níveis plasmáticos de Uréia de 300 mg/dL ou mais.
- Causa pós-renal: geralmente resultante de uma obstrução do trato urinário, pode ocorrer nas litíases renais, nos tumores por compressão da bexiga.

A diminuição da Uréia sérica ocorre apenas em poucas situações como na insuficiência hepática aguda, na inanição, no último trimestre da gravidez.

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum de 8 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Soro, plasma (colhido com EDTA ou heparina) e urina.

Estabilidade e armazenamento da amostra

Não utilizar anticoagulantes contendo amônia. A Uréia é estável no plasma ou soro por 7 dias entre 2 e 8 °C e por 90 dias a 10 °C negativos.

Hemólise moderada e Bilirrubina até 20 mg/dL não produzem alterações significativas nos resultados.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 137		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Para dosagem da Uréia na urina coletar amostra de 24 horas em frasco contendo 2,0 mL de HCl a 50% (v/v). Centrifugar a amostra antes de iniciar a técnica e proceder a análise dentro de poucas horas, pois a Uréia excretada na urina é facilmente decomposta por ação bacteriana.

Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

Volume ideal utilizado para análise

1 mL de soro ou plasma colhido com heparina ou EDTA

Volume mínimo utilizado para análise

200 uL de soro ou plasma colhido com heparina ou EDTA

Critérios para rejeição da amostra Não usar amostras com fortes sinais de hemólise e nem com presença de contaminação bacteriana.

REAGENTE UTILIZADO

URÉIA CINÉTICA

CATÁLOGO: K056

ANVISA: 10269360068

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

Site: www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

Componentes do kit

Número 1 - Padrão - conservar entre 2 e 8 °C. Contém:

- uréia 70,0 mg/dL

Número 2 - Tampão - Enzimas - conservar entre 2 e 8°C. Contém:

- Tampão Tris pH 7,6 100 mmol/L, ADP 0,7 mmol/L, α -Cetoglutarato 9 mmol/L, Azida sódica 15,38 mmol/L, Urease > 6.500 U/L, Glutamato desidrogenase \geq 1.100 U/L.

Número 3 - Coenzima - conservar entre 2 e 8 °C. Contém:

- NADH 0,32 mmol/L.

Preparo do Reagente de Trabalho

Misturar 4 partes do Reagente No 2 (Tampão - Enzimas) com 1 parte do Reagente No 3 (Coenzima). O Reagente de Trabalho é estável por 05 dias entre 20 e 30 °C e 30 dias entre 2 e 8 °C

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 137		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

CUIDADOS E PRECAUÇÕES 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 - Manusear com cuidado o Reagente No 2 que contém Azida sódica, irritante para pele e mucosas;
- 6 - Determinar o fator periodicamente e a cada lote do produto;
- 8 - Metais pesados e fluoreto (acima de 2 mg/dL) são inibidores da urease;
- 9 - Não fumar próximo ao local onde se realizam as dosagens, pois a fumaça contém vapores de amônia que contaminam a amostra e a vidraria, levando à valores falsamente aumentados;
- 10 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro ou colorímetro
- Leitura: Comprimento de onda 334,340 e 365nm
- Cubeta termostaticada a 37 °C caminho óptico de 1 cm
- Pipetas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

Condições de reação: é condição indispensável o uso de cubeta termostaticada a 37 °C (25 ou 30 °C) caminho óptico de 1cm e leitura em 340 nm (334 - 365).

Colocar em um tubo de ensaio 1,0 mL do Reagente de Trabalho e adicionar 10 uL de Amostra ou Padrão, homogeneizar e transferir para cubeta termostaticada à 37 °C. Disparar simultaneamente o cronômetro e medir a absorbância aos 30 e 90 segundos, em 340 nm (334 - 365).

As diferenças de absorbância (ΔA) entre os 2 tempos, do Padrão e da Amostra, serão utilizadas para cálculo dos resultados.

Para dosagem da Uréia na urina, seguir a técnica acima utilizando amostra diluída 1 : 50 (100 μ L de urina + 4,9 mL de água destilada ou deionizada). Multiplicar o resultado obtido por 50.

CÁLCULOS

$$\text{Uréia (mg/dL)} = \frac{\Delta A \text{ da amostra} \times 70}{\Delta A \text{ do padrão}}$$

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

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do padrão (70 mg/dL)}}{\text{Concentração da amostra}}$$

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 137		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

ΔA do padrão

mg/dL = ΔA da amostra x Fator de calibração

Uréia (Urina) = $\frac{\Delta A \text{ da amostra} \times \text{Fator} \times \text{Volume (L)}}{100}$

Os resultados para soro ou plasma serão expressos em mg/dl e para urina em g/24h.

RESULTADOS

Unidade de Medida: mg/dL

Fator de Conversão de Unidades (mg/dL para SI): mg/dL de Uréia x 0,166= mmol/L de Uréia

VALORES DE REFERÊNCIA

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

Soro ou plasma	15 a 40 mg/dL
Urina	26 a 43 g/24h

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.

LINEARIDADE

A reação é linear até 300 mg/dL. Para amostras com valores acima de 300 mg/dL ou densidade ótica acima de 0,8, diluir a amostra com água destilada ou deionizada, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

A contaminação da água, da vidraria do ambiente e/ou da amostra com amônia, pode levar a resultados falsamente elevados. Algumas drogas como aminoglicosídeos, cefalosporinas, alopurinol, metildopa, furosemida, propranolol podem produzir interferências nos resultados, elevando os valores de Uréia.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 137		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

- 1 - BALLETER, W. D. E.; BUSITMAN, C. S.; TIDWELL, P. W., Anal. Chim., 33-59.
- 2 - WINDMANN, F. K.; TURNER, K., Clin. Chem, 1987, 21:1754-1770.
- 3 - BERGMEYER, HU., Methods of Enzimatic Analisis, vol. 9, VCH Publishers, 1985, 449-453.
- 4 - TALKE, H.; SCHUBERT, G. E., Klin, 1965, 43-174.
- 5 - CARL, A. B. and EDWARD R. A., Tietz Textbook of Clinical Chem. 2a Ed., 1994, 1528-1531.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

VDRL PRONTO PARA USO

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 137		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Metodologia: Reação de floculação.

A combinação de lecitina, colesterol e cardioilipina possuem semelhança imunológica com antígenos do *Treponema pallidum*, consistindo em um antígeno não treponêmico.

A interação das reaginas da amostra com este antígeno produz floculação que pode ser detectada ao microscópio óptico.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O método é indicado para teste de triagem. O diagnóstico final não deve ser baseado somente no resultado laboratorial, deve-se correlacionar o resultado com os sinais e sintomas clínicos do paciente.

Pacientes com infecção sífilica tratada podem apresentar resultados positivos em títulos baixos (cicatriz sorológica).

O VDRL pode ser utilizado para acompanhar a terapêutica, pela rápida resposta representada pela queda de títulos ou mesmo pela negatificação e modificações mais lentas ou mesmo inexistentes para os testes treponêmicos.

AMOSTRA

Preparo do Paciente

Colher sangue pela manhã após jejum de 8 horas, salvo orientações médicas.

Amostras utilizadas

Soro ou líquido cefalorraquidiano (límpido e isento de fragmentos de coágulos). Não utilizar soros hemolisados ou lipêmicos, pois podem produzir aglutinação inespecífica.

A amostra é estável por 05 dias entre 2 e 8 °C. **Não é preciso inativar o soro.** É recomendável jejum de 8 horas antes da coleta de sangue.

Estabilidade e armazenamento da amostra

A amostra é estável por 05 dias entre 2 e 8 °C. **Não é preciso inativar o soro.**

Volume ideal utilizado para análise

2 mL de Soro ou Líquor

Volume mínimo utilizado para análise

500 uL de Soro ou Líquor

Critérios para rejeição da amostra

Não usar amostras com fortes sinais de hemólise e nem com presença de contaminação bacteriana.

REAGENTE UTILIZADO

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 137		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
Site: www.bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

Componentes do kit

Número 1 - Antígeno para VDRL em suspensão - conservar entre 2 e 8 °C. **Não congelar.**

Homogeneizar bem antes de usar. Contém:

Cardiolipina 0,44 pmol/L, lecitina 3,12 pmol/L e colesterol 23,2 pmol/L em tampão fosfato 10 mmol/L pH 6,0.

Preparo do Reagente de Trabalho

O Reagente N° 1 é pronto para o uso. Agitá-lo antes da execução do teste.

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - O Antígeno (Reagente N° 1) e a amostra devem estar à temperatura ambiente no momento do uso;
- 3 - Não congelar o reagente;
- 4 - Não utilizar plasma;
- 5 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.
- 6 - O reagente não deve entrar em contato com materiais de borracha.

EQUIPAMENTOS

Técnica Manual

Condições de Reação

- Lâmina Escavada
- Microscópio
- Agitador rotativo
- Pipetas para medir amostras e reagentes
- Cronômetro

PROCEDIMENTO

Procedimento Manual

Em uma placa escavada pipetar:

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 137		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Amostra 50 µL
 Reagente N° 1 20 µL

Agitar manualmente com movimentos circulares ou em um agitador por 4 minutos a 180 rpm.

Em seguida, examinar no microscópio no aumento 100 X.

Além do teste sem diluição é recomendado uma teste com uma diluição de 1:8 com NaCl 0,85% (para todos os testes), a fim de evitar o efeito prozona. Vide Limitações do Processo.

RESULTADOS

Positivo - Reativo: ocorre floculação com formação de grumos de tamanhos variáveis. Suspensão de aspecto heterogêneo. Neste caso, proceder a diluição da amostra e realizar a prova semi-quantitativa.

Negativo - Não Reativo: ausência de floculação, suspensão de aspecto homogêneo.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Estima-se que 1 a 2% dos pacientes com sífilis secundária apresentam VDRL negativo ou fracamente positivo quando se utiliza o soro não diluído. A positivação do exame somente ocorrerá nas diluições maiores - efeito prozona. Recomenda-se, portanto, testar todas as amostras sem diluir e diluídas 1:8 com NaCl 0,85%.

Pode ocorrer resultado falso-positivo em certas patologias como: tuberculose, mononucleose infecciosa, hanseníase, hepatite, doenças do colágeno (lúpus eritematoso, artrite reumatóide), doenças auto-ímmunes, malária, câncer.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - GRADWOHL'S Clinical Laboratory Methods and Diagnosis - Sonnen Wrieth and Jerret, Mosby Cd., 1980.
- 2 - Manual- de Reações Para el Diagnóstico de la Sífilis - n° 311 - Organização Mundial de Saúde.
- 3 - Ferreira, A.W.; Diagnóstico Laboratorial das Principais Doenças Infecciosas e auto-ímmunes, 2 ed., Editora Guanabara Koogan SA, 2001.

	Nome	Assinatura	Data
0, Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 137		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

TESTE ULTRA DE GRAVIDEZ EM UM SÓ PASSO EM TIRA (URINA/SORO)

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 137		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

O Teste Ultra hCG de Gravidez Em Um Só Passo Em Tira (Urina/Soro) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da Gonadotrofina Coriônica humana em urina ou soro, para auxiliar na detecção precoce da gravidez.

PRINCÍPIO

O Teste Ultra hCG de Gravidez Em Um Só Passo Em Tira (Urina/Soro) é imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da Gonadotrofina Coriônica Humana na urina ou soro, para diagnóstico precoce da gravidez. O teste utiliza duas linhas para indicar os resultados. O teste utiliza uma combinação de anticorpos que incluem um anticorpo monoclonal hCG para detectar seletivamente níveis elevados de hCG. A linha de controle está composta por anticorpos policlonais de cabra e partículas de ouro coloidais. O teste se realiza inserindo a tira de análise em uma amostra de urina ou soro e observando a formação de linhas de cor. A amostra migra por ação capilar pela membrana para reagir com o conjugado de cor.

As amostras positivas reagem com o conjugado de cor do anticorpo específico anti-hCG para formar uma linha de cor na região da linha do teste da membrana. A ausência desta linha de cor sugere um resultado negativo. Como controle de procedimentos, aparecerá sempre uma linha colorida na região da linha de controle. Se a linha de controle não aparecer, o resultado do teste não pode ser considerado válido.

REAGENTES

A tira de análise contém partículas anti-hCG e revestimento anti-hCG na membrana.

PRECAUÇÕES

- Exclusivamente para utilização profissional em diagnóstico in vitro. Não utilize depois de expirado o prazo de validade.
 - O teste deve permanecer na bolsa selada ou no recipiente fechado até estar pronto a ser utilizado.
 - Não utilize o teste se a embalagem estiver danificada.
 - Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas como se de um agente infeccioso.
 - Recomenda-se a utilização de luvas descartáveis durante o manuseamento das amostras.
 - O teste utilizado deve ser eliminado em conformidade com os regulamentos locais.
 - Cada tira de teste serve apenas para uma única utilização.
 - Não é permitido comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou s kits são manuseados.
 - Para obtenção de resultados precisos, respeite as instruções do folheto informativo.
 - A umidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.
 - As condições de armazenamento adequadas são essenciais para o desempenho do produto.
 - Teste o produto de acordo com as condições ambientais indicadas.
 - Utilize o tipo de amostra correto.
 - Não recicle a tira de teste.
 - O observador pode ser contaminado com o material biológico e a amostra durante o processo de teste, pelo que deve manter-se afastado do observador.
 - Utilize vestuário de proteção, tal como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular durante o teste de amostras.
 - Não toque na membrana.
 - Todas as amostras manuseadas podem conter agentes infecciosos.
- Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos e siga procedimento padrão para a disposição adequada das amostras.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene a embalagem a temperatura ambiente ou refrigerada (2-30°C). O teste é estável até a data de expiração impressa no envelope selado ou na etiqueta do frasco fechado. O teste deve permanecer no envelope selado ou no frasco fechado até o uso. **NÃO CONGELE**. Não use após a data de expiração. NOTA: Uma vez que o frasco tenha sido aberto, os testes restantes são estáveis por apenas 90 dias.

OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 137		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Amostra na Urina

Deve-se coletar a amostra de urina em uma vasilha limpa e seca. Prefere-se a primeira amostra de urina da manhã, já que contém geralmente a concentração mais alta de hCG; entretanto, podem-se usar amostras de urina recolhidas em qualquer momento do dia. Amostras de urina que apresentam precipitação visível deverão ser centrifugadas, filtradas ou deixadas em repouso para obter-se uma amostra transparente para realização do teste.

Amostra em Soro

O sangue se extrairá assépticamente em um tubo limpo sem anticoagulantes. Separe o soro do sangue assim que seja possível para evitar a hemólise. Sempre que for possível, usar amostras transparentes não hemolisadas.

Armazenamento de Amostras

As amostras de urina ou soro devem ser armazenadas a 2-8°C até um período de 48 horas antes da realização do teste. Para armazenamento em longo prazo, as amostras devem ser conservadas a -30 ~ -10°C. As amostras que tenham sido congeladas devem ser descongeladas e misturadas antes da realização do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

MATERIAIS

Material Fornecidos

- Tiras de teste
- Instruções de uso

Material necessário não incluso

- Recipiente para coleta das amostras
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe que a tira, a amostra de urina ou soro e/ou os controles alcancem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

1. Deixe que o envelope ou o frasco atinja a temperatura ambiente antes de abrir. Remova a tira de teste do envelope selado ou do frasco fechado e use-a o quanto antes possível.

NOTA: Para a embalagem do frasco, imediatamente feche o frasco firmemente depois que remover o número de tiras de teste requerido. Registre a data de abertura no frasco. Uma vez que o frasco tenha sido aberto, os testes restantes são estáveis por apenas 90 dias.

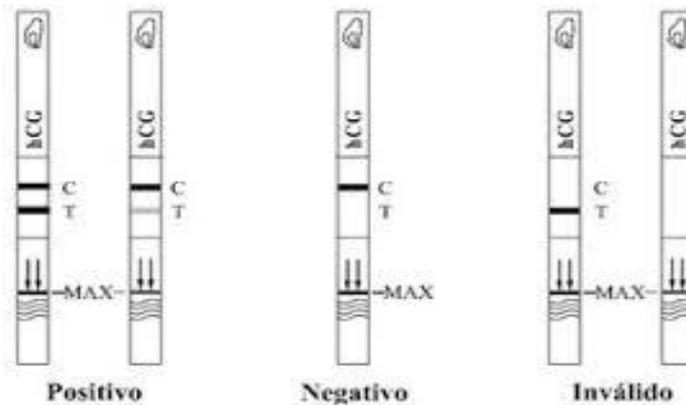
2. Com as setas apontando para a amostra de urina ou soro, insira a tira verticalmente na amostra de urina ou soro pelo menos 10-15 segundos. Quando inserir a tira, não passe da linha máxima (MAX).

Veja a seguinte ilustração abaixo.

3. Coloque a tira em uma superfície plana não absorvente, acione o cronômetro e espere até que apareçam uma ou duas linhas coloridas. O resultado deve ser lido aos 3 minutos quando se analisar uma amostra de urina ou aos 5 minutos quando se analisar uma amostra de soro.

NOTA: Uma concentração baixa de hCG poderia dar lugar, depois de um período de tempo prolongado, à aparição de uma débil linha na região do teste (T); portanto, não interprete o resultado depois de 10 minutos.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 137		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a figura anterior)

- **POSITIVO:** Aparecem duas linhas coloridas distintas. Uma linha ficará na região de controle(C) e outra linha ficará na região do teste(T).

***NOTA:** A intensidade da cor da linha da região teste(T) pode variar dependendo da concentração de hCG presente na amostra. Portanto, qualquer coloração, por muito fraca que seja esta, na linha da região do teste(T) deverá considerar-se.

- **NEGATIVO:** Uma linha colorida aparece na região de controle(C). Não aparece nenhuma linha colorida na região do teste(T).

- **INVÁLIDO:** Não aparece nenhuma linha na região de controle(C). Se tal ocorrer, leia as instruções novamente e repita o teste utilizando um novo kit de teste. Se o resultado continuar a ser inválido, não volte a utilizar o mesmo kit de teste contacte o seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controle(C) é considerado um controle de procedimento interno. Um fundo claro é um controle interno negativo de procedimento. Se aparecer um fundo de cor na janela de resultados que interfere com a possibilidade de ler os resultados do teste, estes podem ser não válidos.

Recomenda-se avaliar um controle positivo de hCG (que contenha 10-250mUI/ML de hCG) e um controle negativo (com “0” mUI/ml de hCG) para verificar se o desempenho do teste é apropriado cada vez que se receba um novo envio de kits.

LIMITAÇÕES

1. O Teste Ultra hCG de Gravidez Em Um Só Passo Em Tira (Urina/Soro) é um teste qualitativo preliminar, portanto, não se pode determinar nem o valor quantitativo nem a taxa de incremento de hCG com este método.
2. As amostras muito diluídas, que vêm indicadas por uma densidade específica baixa, podem não conter níveis significativos de hCG. Segue-se suspeitando uma gravidez, deve-se recolher a primeira urina da manhã 48 depois, e se repetirá o teste.
3. Pouco tempo depois da implantação, há níveis muito baixos de hCG (menos de 50mUI/ml) nas amostras de urina ou soro. Entretanto, como um número importante de gravidez terminam no primeiro trimestre por causas naturais, um teste resultado positivo fraco deve ser confirmado através da realização de um novo teste, coletando-se outra amostra com a primeira urina da manhã ou uma amostra de soro obtida 48 horas depois.
4. Este teste pode produzir resultados falsos positivos. Há várias situações, além da gravidez, que dão lugar aos níveis mais altos de hCG, como doenças trofoblásticas e certas neoplasias não trofoblásticas, como tumores testiculares, câncer de próstata, câncer de mama e câncer de pulmão. Portanto, a

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 137		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

presença de hCG em uma amostra de urina ou soro não deverá ser usada para diagnosticar uma gravidez a menos que estas circunstâncias tenham sido desprezadas.

5. Este teste pode produzir resultados falsos negativos quando os níveis de hCG se encontram abaixo do nível de sensibilidade do teste. Segue-se suspeitando uma gravidez, se recolherá a primeira urina da manhã ou uma amostra de soro 48 horas depois, e se repetirá o teste. Em caso de suspeita de gravidez e contínuos resultados negativos, um médico deve ser consultado para um diagnóstico adicional.

6. Como em qualquer ensaio que empregue anticorpos de camundongo, existe a possibilidade de interferências com anticorpos anti-camundongo humanos (HAMA) presentes na amostra. As amostras de pacientes que tenham recebido preparados com anticorpos monoclonais para diagnósticos ou terapia, podem conter HAMA. Tais amostras podem dar lugar a resultados falsos positivos ou falsos negativos.

7. Este teste proporciona um diagnóstico de presunção de gravidez. Um diagnóstico de gravidez confirmatório deve ser feito apenas por um médico depois que todos os estudos clínicos e laboratoriais tenham sido avaliados.

Sensibilidade: 100% (97,0%-100%)*
Precisão: 100% (98,5%-100%)*

Especificidade: 100%(97,0%-100%)*
*95% Confiabilidade

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

O Teste Ultra hCG de Gravidez Em Um Só Passo Em Tira (Urina/Soro) detecta o hCG em uma concentração de 10mUI/ml ou maior. O teste foi padronizado de acordo com as normas do W.H.O. International Standard da OMS. A adição do LH (300 mUI/ml), FSH (100mUI/ml) e TSH (1000µUI/ml) em amostras negativas (0 mUI/ml hCG) e positivas (10mUI/ml de hCG) não mostrou uma reação cruzada.

INTERFERÊNCIAS COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Acrescentaram-se as seguintes substâncias que poderiam provocar interferências em amostras negativas e positivas de hCG.

Acetaminofenoa	20mg/dl	Cafeína	20mg/dl
Ácido Acetilsalicílico	20mg/dl	Ácido Gentísico	20mg/dl
Ácido Ascórbico	20mg/dl	Glicose	2g/dl
Atropina	20mg/dl	Hemoglobina	1mg/dl
Bilirrubina (soro)	40mg/dl	Bilirrubina	2mg/dl
Triglicérides (soro)	1200mg/dl		

Nenhuma substância anterior nas concentrações indicadas provocaram interferências na análise.

PRECISÃO

Intra-ensaio

A precisão intra-série foi determinada utilizando 10 réplicas de três níveis de concentração com amostras de urina e de soro: foram corretamente identificados em 100% da vezes um valor negativo, um positivo baixo e um positivo moderado

Inter-ensaio

A precisão entre séries foi determinada por 10 ensaios independentes nos três níveis de concentração com amostras de urina e de soro: um valor negativo, um positivo baixo e um positivo moderado. Foram testados três lotes diferentes de tira de teste de gravidez ultra em um só passo (urina/soro) utilizando estas amostras. As amostras foram identificadas corretamente 100% vezes.

BIBLIOGRAFIA

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet Gynecol. 1976; 126(6): 678-681

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 137		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol: 1977; 50(2): 172-181

7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasm, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

ENVOY 500

Introdução.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 137		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

O Envoy 500 é um analisador automático para métodos de química clínica que se utiliza de espectrofotometria e da tecnologia de eletrodos de íons seletivos. O software do analisador está baseado no Windows 7® (Fig. 1). É de fácil aprendizagem e oferece ao usuário (graças ao seu acesso aleatório seletivo), a máxima flexibilidade durante a incorporação e a execução de testes de ROTINA e URGÊNCIA (STAT, “Single Test Actual Time”) em soro, plasma e urina.

Os analisadores da série Envoy têm muitas características diferentes que oferecem flexibilidade e maximiza a eficiência do operador. Algumas das características estão listadas abaixo. Para uma lista completa das especificações técnicas da série Envoy, consulte Apêndice 1: Especificações

Técnicas

- O operador poderá programar o analisador para rodar os calibradores e controles de qualidade, em intervalos de tempo pré-definidos. - Uma função de Auto Diagnóstico está incorporada ao software operacional, para monitorar continuamente o sistema do analisador para à correta operação.
- Além de química clínica para testes de espectrofotometria, é equipado para a determinação Na⁺, K⁺, Cl⁻ e CO₂ utilizando eletrodos de íon seletivos.
- Os métodos de razão espectrofotométricos disponíveis nos analisadores da série Envoy são End Point, Fixed Time, Kinetic, Initial-Rate (I.R.), Sample Blanc type A e B, Only Read, End Point 2 points, Sample Blank (A-b), Sample Blank (B-b) e End Point Starter. É possível armazenar até 500 códigos de teste diferentes além de “Testes de relação”; (testes calculados).
- A bandeja refrigerada para os reagentes garante uma maior estabilidade aos mesmos.
- A identificação por código de barras da posição dos reagentes elimina possíveis erros durante o posicionamento dos frascos.
- É possível realizar repetições a pedido do operador (“Re-run Analysis”) ou automaticamente com critérios previamente programados (“Re-run pathological”).
- No caso de resultados hiperativos, a repetição do teste pode ser executada com uma diluição automática da amostra, previamente programada “Re-run Hyperactive”; nos “Test Parameters”. Também é possível executar testes em amostras já diluídas, usando a função de processamento automático de dados
- Os analisadores da série Envoy podem ser conectado a um computador Host. Usando o recurso de código de barras, as amostras podem ser colocadas em posicionamentos aleatórios.
- Os aplicativos internos Quality Control e Patients Archive gerenciam os dados, gráficos e relatórios.

1.1 Princípios operacionais básicos do Analisador.

O equipamento é um analisador automático baseado nos princípios da espectrofotometria. As leis de absorção da luz regem o rendimento dos espectrofotômetros. A quantidade de radiação de luz que passa através de um meio de absorção homogêneo é definida como transmitância, T, onde:

$$T = I / I_0$$

I₀ = intensidade do raio incidente

I = intensidade da luz transmitida

A absorbância, A (ou extinção, E) é definida como:

$$A = \log (1/T) = \log I_0/I$$

A Lei de Lambert-Beer estabelece a relação entre absorbância, concentração de um composto absorvente de luz e a espessura da amostra:

= coeficiente de absorção molar do composto absorvente de luz a um determinado comprimento de onda (λ).

c = concentração molar do composto absorvente de luz.

d = distância que a radiação de luz atravessa pela solução.

O espectro de absorção de um composto está representado por um gráfico onde a luz absorvida (=absorbância) se relaciona com o comprimento de onda.

Para uma solução colorida, o gráfico mostrará um ou mais picos de absorbância. Estes poderão apresentar-se na parte visível do espectro (400- 700 nm), como na região ultravioleta (200-400 nm).

Os analisadores da série Envoy utilizam um sistema fotométrico especialmente desenvolvido pelo Departamento de I+D da Biotecnica Instruments S.p.A. Um feixe de luz é mandado através de uma cubeta que contém a solução que deve ser analisada. O feixe de luz que sai é transmitido para um fotômetro que contém 10 filtros de interferência de diferentes comprimentos de onda. O sinal

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 137		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

é amplificado e logo processado pelo sistema eletrônico específico e pelo computador. O programa então realiza os cálculos e controles necessários, e finalmente apresenta a concentração do composto na amostra e qualquer irregularidade encontrada na reação.

O princípio geral no qual a fotometria está baseada na química clínica é o seguinte: o aumento ou a diminuição da intensidade da cor em uma solução específica é proporcional à concentração procurada do composto. Em linhas gerais, quando se adiciona uma amostra a um reagente específico, se produz uma reação que é executada por enzimas específicas ou substratos. Esta reação provoca o aumento (ou diminuição) da cor da solução dentro da cubeta. Durante o processo da reação, o equipamento analisa a cor por meio de sua absorvância. O processamento final dos dados é realizado com referência em uma calibração ou em um fator teórico, para finalmente fornecer a concentração do composto dentro da amostra.

O módulo ISE (Ion Selective Electrodes) é um dispositivo destinado à determinação, nas amostras, dos eletrólitos (Vide Capítulo K). Este dispositivo é definido como íon seletivo, já que os eletrodos utilizados reagem com os íons correspondentes, seguindo a seguinte lei de Nernst:

$$E = E_0 + RT/nF \log aM^+$$

aM^+ = atividade iônica M^+

E = potencial em Volts

E_0 = constante (potencial redox padrão)

R = constante dos gases

F = constante de Faraday

T = temperatura expressa em Kelvin (°K)

n = número de e- transferidos (carga iônica)

A vida média dos eletrodos é cerca de um ano para o Sódio e Referência; e cerca de três meses para o de Potássio, Cloreto e Dióxido de Carbono. No entanto, a vida útil dos eletrodos é dependente do número de análises e aderência aos procedimentos de manutenção da rotina, descritos neste manual. O Envoy 500 é um analisador automático para métodos de química clínica que se utiliza de espectrofotometria e da tecnologia de eletrodos de íons seletivos. O software do analisador está baseado no Windows 7® (Fig. 1). É de fácil aprendizagem e oferece ao usuário (graças ao seu acesso aleatório seletivo), a máxima flexibilidade durante a incorporação e a execução de testes de ROTINA e URGÊNCIA (STAT, "Single Test Actual Time") em soro, plasma e urina.

Os analisadores da série Envoy têm muitas características diferentes que oferecem flexibilidade e maximiza a eficiência do operador. Algumas das características estão listadas abaixo. Para uma lista completa das especificações técnicas da série Envoy, consulte Apêndice 1: Especificações.

Técnicas

-O operador poderá programar o analisador para rodar os calibradores e controles de qualidade, em intervalos de tempo pré-definidos.

-Uma função de Auto Diagnóstico está incorporada ao software operacional, para monitorar continuamente o sistema do analisador para a correta operação.

- Além de química clínica para testes de espectrofotometria, é equipado para a determinação Na⁺, K⁺, Cl⁻ e CO₂ utilizando eletrodos de íon seletivos.

-Os métodos de reação espectrofotométricos disponíveis nos analisadores da série Envoy são End Point, Fixed Time, Kinetic, Initial-Rate (I.R.), Sample Blanc type A e B, Only Read, End Point 2 points, Sample Blank (A-b), Sample Blank (B-b) e End Point Starter. É possível armazenar até 500 códigos de teste diferentes além de "Testes de relação" (testes calculados).

- A bandeja refrigerada para os reagentes garante uma maior estabilidade aos mesmos.

- A identificação por código de barras da posição dos reagentes elimina possíveis erros durante o posicionamento dos frascos.

- É possível realizar repetições a pedido do operador ("Re-run Analysis") ou automaticamente com critérios previamente programados ("Re-run pathological").

- No caso de resultados hiperativos, a repetição do teste pode ser executada com uma diluição automática da amostra, previamente programada ("Re-run Hyperactive"); nos "Test Parameters". Também é possível executar testes em amostras já diluídas, usando a função de processamento automático de dados.

-Os analisadores da série Envoy podem ser conectados a um computador Host. Usando o recurso de código de barras, as amostras podem ser colocadas em posicionamentos aleatórios.

- Os aplicativos internos Quality Control e Patients Archive gerenciam os dados, gráficos e relatórios.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 137		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

1.1 Princípios operacionais básicos do Analisador.

O equipamento é um analisador automático baseado nos princípios da espectrofotometria. As leis de absorção da luz regem o rendimento dos espectrofotômetros.

A quantidade de radiação de luz que passa através de um meio de absorção homogêneo é definida como transmitância, T, onde:

$$T = I / I_0$$

I_0 = intensidade do raio incidente

I = intensidade da luz transmitida

A absorvância, A (ou extinção, E) é definida como:

$$A = \log (1/T) = \log I_0/I$$

A Lei de Lambert-Beer estabelece a relação entre absorvância, concentração de um composto absorvente de luz e a espessura da amostra: = coeficiente de absorção molar do composto absorvente de luz a um determinado comprimento de onda (λ).

c = concentração molar do composto absorvente de luz.

d = distância que a radiação de luz atravessa pela solução.

O espectro de absorção de um composto está representado por um gráfico onde a luz absorvida (=absorvância) se relaciona com o comprimento de onda. Para uma solução colorida, o gráfico mostrará um ou mais picos de absorvância. Estes poderão apresentar-se na parte visível do espectro (400-700 nm), como na região ultravioleta (200-400 nm).

Os analisadores da série Envoy utilizam um sistema fotométrico especialmente desenvolvido pelo Departamento de I+D da Biotechnica Instruments S.p.A. Um feixe de luz é mandado através de uma cubeta que contém a solução que deve ser analisada. O feixe de luz que sai é transmitido para um fotômetro que contém 10 filtros de interferência de diferentes comprimentos de onda. O sinal é amplificado e logo processado pelo sistema eletrônico específico e pelo computador. O programa então realiza os cálculos e controles necessários, e finalmente apresenta a concentração do composto na amostra e qualquer irregularidade encontrada na reação.

O princípio geral no qual a fotometria está baseada na química clínica é o seguinte: o aumento ou a diminuição da intensidade da cor em uma solução específica é proporcional à concentração procurada do composto. Em linhas gerais, quando se adiciona uma amostra a um reagente específico, se produz uma reação que é executada por enzimas específicas ou substratos. Esta reação provoca o aumento (ou diminuição) da cor da solução dentro da cubeta. Durante o processo da reação, o equipamento analisa a cor por meio de sua absorvância. O processamento final dos dados é realizado com referência em uma calibração ou em um fator teórico, para finalmente fornecer a concentração do composto dentro da amostra.

O módulo ISE (Ion Selective Electrodes) é um dispositivo destinado à determinação, nas amostras, dos eletrólitos (Vide Capítulo K). Este dispositivo é definido como íon seletivo, já que os eletrodos utilizados reagem com os íons correspondentes, seguindo a seguinte lei de Nernst:

$$E = E_0 + RT/nF \log aM^+$$

aM^+ = atividade iônica M^+

E = potencial em Volts

E_0 = constante (potencial redox padrão)

R = constante dos gases

F = constante de Faraday

T = temperatura expressa em Kelvin ($^{\circ}K$)

n = número de e- transferidos (carga iônica)

A vida média dos eletrodos é cerca de um ano para o Sódio e Referência; e cerca de três meses para o de Potássio, Cloreto e Dióxido de Carbono. No entanto, a vida útil dos eletrodos é dependente do número de análises e aderência aos procedimentos de manutenção da rotina, descritos neste manual

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 137		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 138		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

COOMBS INDIRETO

1 – INTRODUÇÃO

Quando um soro que contenha anticorpos incompletos for incubado, em um ótimo de temperatura, com hemácias que contenham o antígeno correspondente, os anticorpos fixam-se à superfície destas hemácias e bloqueiam o antígeno. As hemácias assim bloqueadas (sensibilizadas) serão reveladas pelo soro de Coombs (soro antiglobulina humana).

Através do teste de Coombs Indireto, pesquisa-se a presença de anticorpos incompletos ou imunes presentes no soro.

2 – OBJETIVO

Descrever os procedimentos de realização do teste de Coombs Indireto.

3 – MATERIAIS

- *Tubos de ensaio de vidro;
- *Solução Fisiológica;
- *Reagente: Soro de Coombs;
- *Pipetas;
- *Ponteiras;
- *Centrífuga;
- *Banho-maria a 37°C.

4 – PROCEDIMENTO

* Preparar uma suspensão salina a 5% com hemácias conhecidas ("O" Positivo). Em um tubo de ensaio, pipetar 01 ml de solução fisiológica a 0,9% e 0,1 ml de sangue total em EDTA do grupo sanguíneo "O"+

* Colocar duas gotas (0,1 ml) da suspensão em um tubo de vidro e lavar três vezes com solução salina;

* Adicionar duas gotas do soro a ser testado;

* Misturar e incubar em banho a 37°C, durante 45 minutos;

* A seguir, lavar as hemácias três vezes com solução salina. Na última operação, com auxílio de papel de filtro, procurar desprezar toda a solução salina.

* Adicionar duas gotas do soro anti-globulina humana (Soro de Coombs);

* Agitar e centrifugar a 1.000 r.p.m. por 15 segundos;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 151		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

* Proceder a leitura.

5 – RESULTADO

*Caso haja aglutinação o teste de Coombs Indireto é POSITIVO.

*Caso não haja aglutinação o teste de Coombs Indireto é NEGATIVO.

6 – OBSERVAÇÃO

Nos casos da prova de Coombs Indireta ser positiva, o soro deverá ser diluído em salina (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, etc) e repetir a prova em cada um dos tubos. O título será dado pela última diluição com resultado positivo (cuidado com o “fenômeno prozona”).

7 – PRECAUÇÕES

-Não colocar hemácias em excesso na suspensão, pois poderá haver formação de um “botão” muito grande, levando eventualmente, a um resultado errôneo.

-O tempo de incubação não deverá ser inferior a 30 minutos.

-A centrifugação final não deve exceder ao tempo e a r.p.m. preconizados, pois o “ botão” poderá aderir ao fundo do tubo, dificultando a leitura e podendo provocar um resultado falsamente positivo.

-A observação do resultado deve ser feita preferencialmente colocando a amostra em uma lâmina e levado ao microscópio na objetiva de 40x..

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 151		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

COOMBS DIRETO

1 – INTRODUÇÃO

Os anticorpos ditos incompletos ‘imunes’, quando em contato com hemácias que contenham o antígeno correspondente, fixam-se na membrana das mesmas, bloqueando o antígeno; não têm, entretanto, a capacidade de aglutinar estas hemácias. O soro de Coombs (soro antiglobulina humana) é capaz de promover a aglutinação dessas hemácias, ditas sensibilizadas.

Através do **Teste de Coombs Direto** pode-se evidenciar os anticorpos contra antígenos dos eritrócitos, isto é, se “in vivo” há anticorpos incompletos “aderidos” à membrana eritrocitária.

O teste de Coombs direto é usado no diagnóstico de doenças auto-imunes e doença hemolítica do recém-nascido. Ele detecta anticorpos ligados à superfície das hemácias.

2 – OBJETIVO

Descrever os procedimentos de realização do teste de Coombs Direto.

3 – MATERIAIS

- *Tubos de ensaio de vidro;
- *Solução Fisiológica;
- *Reagente: Soro de Coombs;
- *Pipetas;
- *Ponteiras;
- *Centrífuga.

4 – PROCEDIMENTO

- * Preparar uma suspensão salina (5%) das hemácias a serem testadas;
- * Colocar 2 gotas desta suspensão em 1 tubo, adicionar solução fisiológica e centrifugar a 3.000 r.p.m. por um minuto;
- * Desprezar (com cuidado) o sobrenadante deixando o “botão” de hemácias no fundo do tubo;
- * Repetir a operação mais duas vezes. Na última operação, com auxílio de papel de filtro, procurar desprezar toda a solução salina.
- * Adicionar duas gotas de soro de Coombs;
- * Centrifugar à baixa rotação (1.000 r.p.m) por 15 segundos;
- * Leitura: agitar levemente o tubo e observar se há ou não aglutinação dos eritrócitos.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 151		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

5 – RESULTADO

*Caso haja aglutinação o teste de Coombs Direto é POSITIVO.

*Caso não haja aglutinação o teste de Coombs Direto é NEGATIVO.

6 – OBSERVAÇÃO

Para a realização do devido teste, devemos tomar as seguintes precauções:

a) Não colocar hemácias em excesso na suspensão, pois poderá haver formação de um “botão” muito grande, levando eventualmente, a um resultado errôneo.

b) A centrifugação final não deve exceder ao tempo e a r.p.m. preconizados, pois o “ botão” poderá aderir ao fundo do tubo, dificultando a leitura e podendo provocar um resultado falsamente positivo.

c) A observação do resultado deve ser feita preferencialmente colocando a amostra em uma lâmina e levado ao microscópio na objetiva de 40x.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 151		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

CONTAGEM E COLORAÇÃO DE RETICULÓCITOS

INTRODUÇÃO

Reticulócitos são eritrócitos imaturos **(que estão nos estágios finais de diferenciação celular) recém-liberados da medula óssea que ainda apresentam material genético (RNA ribossômico).**

A maturação do reticulócito ocorre em aproximadamente 4 dias: sendo os primeiros 3 dias na medula óssea e, quando liberados na circulação sanguínea (nas últimas 24 horas), completam a sua maturação diferenciando-se em eritrócitos (hemácias maduras).

OBJETIVO

A contagem de reticulócitos no sangue é importante uma vez que através dela é possível avaliar a integridade funcional da medula óssea. Para isso, estas células precisam ser tratadas com corantes supravitais (como o azul de cresil brilhante ou o azul de metileno novo), que são capazes de corar o RNA ribossômico nelas presentes.

O número normal de reticulócitos independe de idade ou sexo, e varia entre 0,5 a 2% (ou de 35.000 a 120.000 mm³) em relação à porcentagem total de hemácias. O aumento da porcentagem de reticulócitos (reticulocitose) é indicativo de eritropoese aumentada, observado em casos de anemias hemolíticas, por exemplo, mas também pode ser indicativo de hiperplasia medular. Resultados abaixo dos valores de referência indicam hipoplasia medular.

COLORAÇÃO

1. Em um tubo de hemólise, adicionar 100µL de Azul Cresil Brilhante;
2. Neste mesmo tubo, adicionar 100µL do sangue total com EDTA (ou seja, proporção 1:1 ou v/v);
3. Homogeneizar e deixar 15 minutos em banho-maria;
4. Após este período, retirar do banho-maria e homogeneizar novamente;
5. Realizar o esfregaço sanguíneo normalmente e esperar secar;
6. Realizar a leitura em microscópio óptico com objetiva de imersão (aumento de 1000x).

CONTAGEM

1. Contar os reticulócitos presentes em 10 diferentes campos (anotando quantos reticulócitos foram encontrados em cada campo);
2. Anotar a média dos campos.

A partir da média de reticulócitos contados, deve ser calculada a % em relação à quantidade total de hemácias no sangue. Para isso, é necessário saber o valor do hematócrito (Ht) do paciente e a quantidade de hemácias.

$$\frac{\text{Média dos campos} \times \text{Ht do paciente}}{45} = (\text{resultado em porcentagem})$$

$$\begin{array}{r} \text{Hemácias (mm}^3\text{)} \quad \underline{\hspace{2cm}} \quad 100\% \\ \times \quad \underline{\hspace{2cm}} \quad \text{Reticulócitos \%} \end{array}$$

EXEMPLO:

Média de reticulócitos: 2
Hemácias: 4.200.000/mm³

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 151		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Hematócrito: 43%

$2 \times 43 / 45 = 1,9\%$ de reticulócitos

4.200.000 --- 100%

x ----- 1,9%

x = **79.800 reticulócitos/mm³**

REFERÊNCIA:

- <https://www.tiraojaleco.com.br/2019/01/coloracao-e-contagem-de-reticulocitos.html>

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

TAP (TEMPO DE ATIVIDADE DA PROTOMBINA)

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 151		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

MÉTODO

Formação de coágulo.

FINALIDADE

Reagentes para determinação manual ou automatizada do Tempo de Protrombina (Quick PT) em plasma citratado.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

O tempo de protrombina mede o tempo de coagulação do plasma depois de se adicionar uma fonte de fator tissular (tromboplastina) e cálcio. A recalcificação do plasma na presença de fator tissular gera o Fator Xa ativado, com a consequente formação de trombina e posteriormente um coágulo de fibrina insolúvel.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Hemostat Thromboplastin-SI (PT-SI) é um reagente com alta sensibilidade (ISI 1,0-1,3) que é usado para realizar Tempo de Protrombina (TP). O prolongamento do PT indica doença congênita ou adquirida que afeta os fatores de coagulação I, II, V, VII e X. O PT tem sido largamente aceito como um meio de monitorar pacientes em terapia oral de anticoagulantes, devido à redução na atividade dos fatores de coagulação vitamina K dependentes (II, VII, IX, X, Proteína C e Proteína S). O Hemostat Thromboplastin SI pode ser usado para testar fatores de coagulação do caminho extrínseco ou do caminho comum da coagulação.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Conservar entre 2 a 8°C

RGT- Thromboplastin SI, liofilizado
 Extrato de cérebro de coelho >10%
 Azida Sódica <0,01%

BUF- Tampão
 Cloreto de Cálcio e Azida Sódica 0,01%

PREPARO DO REAGENTES

Reconstituir 1 frasco de RGT com todo o conteúdo de 1 frasco de BUF. Homogeneizar suavemente o frasco e deixar em repouso durante 30 minutos à temperatura ambiente. Gire o frasco cuidadosamente, horizontalmente algumas vezes (5-10) antes do uso, mas não agite.

NOTA: Em caso de dúvida, usar uma pipeta para transferir o tampão para o frasco de reagente para reconstituição proporcionará melhor controle sobre o volume transferido.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 a 8°C. Não os utilize após a data. O RGT reconstituído é estável por 12 dias entre 2 a 8°C, por 5 dias entre 15 e 19°C, por 24 horas a 22°C e 8 horas a 37°C. Recomenda-se armazenar a 2 a 8°C quando não estiver sendo utilizado. Não congelar o RGT reconstituído.

TRANSPORTE

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura entre 20...25°C.

PRECAUÇÕES

-Usar roupas de proteção e luvas descartáveis e manusear os reagentes de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

-Como não se pode assegurar que amostras biológicas e plasmas controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-las de acordo com as instruções de biossegurança. Todo material contaminado com

amostras dos pacientes deve ser inativado por autoclavagem (60 min. A 121°C) ou por imersão em solução de hipoclorito de sódio a 5% por no mínimo 60 minutos.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 151		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

-Para descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugere-se utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

-Cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. Não aspirar e evitar contato do reagente com a pele e mucosas. Caso aconteça, lavar cuidadosamente com água em abundância.

-Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

AMOSTRA

Anticoagulante: Citrato de sódio 3,2% (0,109M) na proporção de 9 partes de sangue para 1 parte de citrato. Utilizar tubos plásticos ou de vidro siliconizado. O uso de citrato de sódio de alta concentração (3,8%; 129mmol/L) não é recomendado.

Coleta: A amostra de sangue deve ser obtida por punção venosa. Evitar formação de espuma.

Processamento da amostra: O sangue deve ser misturado gentilmente com o anticoagulante logo após a coleta. Centrifugar a amostra por 15 minutos a 1500 x g pipeta plástica e armazenar em tubo plástico. Cobrir as amostras para prevenir a mudança de pH, o que pode alterar os resultados. Amostras mantidas a 22-24°C devem ser testadas em até 2 horas. Plasma mantido entre 2 e 8°C pode ser ativado pelo frio, resultando em significativa diminuição do PT. Para períodos mais longos, o plasma deve ser congelado a -20°C por até 2 semanas ou a -70°C por até 6 meses. Descongelar rapidamente a 37°C, homogeneizar gentilmente e testar imediatamente. Não congelar novamente.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Papel log-log;
- Ponteiras;
- Pipetas;
- Coagulômetro ou cronômetro.

PROCEDIMENTO

O kit pode ser utilizado manualmente ou em analisadores automatizados. Testar as amostras e controle em duplicata. Pré-aquecer o RGT à 37°C.

Esquema de pipetagem

Manual
HumaClot Junior
HumaClot Duo

Pipetar em tubos pré aquecidos

Amostra/Controle 100µl

Incubar por 3 minutos a 37°C

Adicionar RGT pré-aquecido 200µl

Iniciar cronômetro com a adição do reagente. Registrar o tempo necessário para formação de coágulo.

RESULTADO:

O resultado pode ser expresso em segundos, % do normal (Quick) ou RNI (Relação Normalizada Internacional)

Segundos: Calcular a média do tempo da determinação de PT das duplicatas para cada plasma e registrar para o mais próximo de 0,1s.

Cada laboratório deve estabelecer seus valores normais em segundos (plasma de doadores saudáveis. Se isso não for possível, Hemostat Control Plasma Normal pode ser utilizado). Dividir o tempo de coagulação do paciente (segundos) pelo valor normal (segundos).

Relação Protrombina (PR): Para obter a relação de protrombina, o tempo de reação da amostra é dividido pelo tempo de reação do pool de plasma normal.

$$PR = \frac{PT_{\text{paciente (seg.)}}}{PT_{\text{plasma normal pool (seg.)}}}$$

% do normal (Quick): Para reportar os resultados em % do normal é necessária uma curva de calibração. Preparar uma curva de calibração usando um pool de plasma normal preparado a partir de doadores aparentemente "saudáveis", com o tempo de protrombina declarado como 100%. Gerar uma curva de calibração com a diluição de

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 151		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

um pool de plasma normal com cloreto de sódio (0,154mol/L): (consulte o esquema da tabela para diluição).
Esquema para diluição:

Pool de plasma % do normal

INR: A Interdependência do tempo de protrombina da tromboplastina e instrumento utilizado pode ser corrigida através da determinação da “International Normalized Ratio (INR). Para este efeito, a razão de protrombina pode ser convertida em valores comparáveis internacionalmente por meio do “International Sensitivity Index (ISI)”.

O valor de ISI para Hemostat Thromboplastin-SI é indicado em tabela de valores atribuídos específica do lote.

FAIXA NORMAL

Para plasma normal, a faixa de TP = 10-14 segundos pode ser esperada. O tempo de coagulação dependerá do valor do RNI estabelecido para casa lote (ver tabela fornecida com o kit).

Cada laboratório deve estabelecer sua própria faixa normal, utilizando seus próprios instrumentos, métodos de coleta e técnicas de teste. A faixa normal deve ser restabelecida em caso de qualquer alteração nos instrumentos, técnicas de coleta de sangue, anticoagulante, e deve ser pelo menos verificada ao começar a utilizar outro lote de reagente.

LIMITAÇÕES

O TP pode ser prolongado por substâncias incluindo corticosteróides, EDTA, contraceptivos orais, asparaginase, clofibrate, eritromicina, etanol, tetraciclina e anticoagulantes, como heparina e varfarina.

O TP pode ser diminuído por substâncias que incluem anti-histaminas, butabrabitaís, cafeína, contraceptivos orais, fenobarbital e vitamina K.

REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE

A repetibilidade do Hemostat Thromboplastin foi calculada a partir de 40 determinações onde 3 plasmas controle comercialmente disponíveis foram utilizados como amostras. A reprodutibilidade foi calculada dos resultados de duplicatas realizadas em 14 dias consecutivos, usando plasma de controle como amostra. Os testes foram realizados em coagulômetros de rotina.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

O Hemostat Thromboplastin foi comparado contra um kit para teste de tempo de protrombina. 112 amostras de pacientes foram testadas pelos dois kits em coagulômetros de rotina. A regressão linear do tempo de formação de coágulo foi avaliado pelo método de Passing e Bablok. O coeficiente de correlação foi estabelecido de uma análise de regressão linear. Os resultados podem ser resumidos, com a equação: $Y = A \cdot X + B$, com $A = 0,963$, $B = -0,435$, $r = 0,912$

INFLUÊNCIA DE DEFICIÊNCIA DE FATORES

A influência de deficiências de fatores do hemostat thromboplastin – SI (Quick) foi avaliada e comparada a outros teste PT comercialmente disponível. Ambos os testes foram realizados no mesmo coagulômetro. As deficiências dos fatores foram graduadas em estágio I, II e III, respectivamente. A atividade recuperada foi expressa em % do normal.

Os resultados demonstraram claramente que o teste Hemostat Thromboplastin – SI mostrou igualdade ou melhor sensibilidade para certos fatores de deficiência que um teste PT comercial.

AUTOMAÇÃO

O teste pode ser realizado totalmente automatizado no HumaClot Pro. Seguir as instruções do fabricante do equipamento.

CONTROLE DE QUALIDADE

Controle de qualidade de rotina é indispensável em teste de coagulação. Hemostat Control Plasma Normal (CPN) e Abnormal (CPA) devem ser rodados em conjunto com plasmas de pacientes. CPN é um plasma normal, enquanto CPA é ajustado para imitar plasmas moderadamente deficientes.

MONITORAMENTO LABORATORIAL DE TERAPIA COM ANTICOAGULANTES ORAIS:

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: O: 01	FOLHA: 151		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Para maximizar os efeitos terapêuticos desejados e minimizar sangramentos, a OMS recomendou um procedimento para padronizar teste e tratamento. Este procedimento é baseada na Relação Normalizada Internacional (RNI). O RNI é calculado usando-se a relação entre o PT do paciente e a média do PT de um plasma com valor de referência normal de acordo com a seguinte relação matemática:

$$RNI = (Ptpaciente/Ptpoolnormal)$$

É aconselhável que pacientes em terapia estabilizada com anticoagulante oral tenham seu RNI mantido entre 2,0 e 3,5 dependendo da indicação clínica. Valores acima de 5,0 colocam o paciente em risco desnecessário de complicações hemorrágicas.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Teste	
			Manual HumaClot Junior HumaClot Duo	HumaClot Junior HumaClot Duo
31002-6	RGT BUF	6x2mL 6x2mL	60	120
31002-10	RGT BUF	10X2mL 10x2mL	100	200
31003-6	RGT BUF	6X10mL 6x10mL	200	600

BIBLIOGRAFIA

1. Errichetti A. M. *et al.*, Arch. Intern. Med. 144, 1966-68 (1984)
2. Hirsh J. *et al.*, Chest 102 (Suppl.),312S-326S (1992)
3. CLSI, H21-A5, Wayne PA (2008)
4. Clinical and Laboratory Standards Institute, NCCLS guideline H3-A5 (2003)
5. CLSI, H47-A2, Wayne PA (2008)
6. Dalen J. E. *et al.*, Arch. Intern. Med. 146, 462-472 (1986)
7. Palaereti G. *et al.*, Thromb Haemostasis 58, 905-910 (1987)
8. CLSI, H54-A, Wayne PA (2005)

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

TTPA (TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADA)

MÉTODO

Formação de Coágulo.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 151		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

FINALIDADE:

Reagentes para determinação quantitativa manual ou automática do Tempo de Tromboplastina Parcial Ativado (utilizando ácido elálgico como ativador) em plasma citratado. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

O tempo de tromboplastina ativado é realizado pela adição do reagente aPTT que contém um ativador do plasma e fosfolípedes serve como um substituto das plaquetas. A mistura é incubada para ativação, e depois recalificada com cloreto de cálcio e formação do coágulo é cronometrada. O reagente de aPTT pode também ser usado para realização de testes quantitativos de fatores.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O tempo de tromboplastina parcial é um teste simples e versátil, sensível para deficiências de todos os fatores de coagulação do plasma exceto o fator VII. Entretanto, é utilizado principalmente para detectar deficiências dos Fatores de Coagulação XII, XI, X, IX, VIII, V, II, I e Precalicroína.

IDENTIFICAÇÃO

Conservar entre 2 a 8°C

Reagentes:

RGT1 – Reagente aPTT-EL

Extrato cloroformizado de cérebro de coelho (cefalina) < 1,0%, ácido elálgico 0,0037%, tampões e azida sódica <0,01%.

RGT2 – CaCl²

Cloreto de cálcio 0,02 mol/L. Azida sódica 0,1%.

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes são prontos para o uso.

ESTABILIDADE

- Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. Não congelar. O frasco depois de aberto é estável por 14 dias quando armazenado entre 2 e 8°C.
- Misturar gentilmente antes do uso.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta, evitando-se a chegada durante finais de semana ou feriados. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e seja mantido entre 20...25°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. O reagente RGT2 contém azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- Como não pode assegurar que amostras biológicas e plasmas controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-las de acordo com as instruções de biossegurança.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

AMOSTRAS

-Coleta da Amostra: Usar somente frascos plásticos ou siliconizados com citrato de sódio tamponado (3,2%) como anticoagulante (oxalato de sódio, EDTA e heparina mmol/L) não é recomendado. Obter sangue venosa por venipuntura limpa. Misturar imediatamente 9 partes de sangue com uma parte de anticoagulante. Evitar formação de espuma.

-Processamento da amostra: Centrifugar por 15 minutos em 1500g, remover o plasma usando pipeta de plástico e armazenar em tubo plástico. Cobrir as amostras para prevenir a mudança de pH, efeito este que pode

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 151		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

afetar os resultados dos testes. Amostras turvas, ictéricas, lipêmicas ou hemolisadas podem gerar resultados errados. Amostras mantidas entre 22 e 24°C devem ser testadas em 2 horas. Para 70°C por 6 meses. Descongelar a amostra rapidamente a 37°C, misturar gentilmente e testar imediatamente. Não congelar novamente.

-O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente (-20°C) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Ponteiras;
- Pipetas;
- Tubos;
- Coagulômetro;
- Cronômetro.

VALORES DE REFERÊNCIA:

Cada laboratório deve estabelecer seu próprio valor de referência utilizando instrumentos, métodos de coleta e técnicas comumente usadas em laboratório. A faixa normal deve ser estabelecida novamente com qualquer mudança de instrumentação, técnica de coleta de sangue, anticoagulante e verificada até quando ocorrer troca dos lotes dos reagentes.

Os seguintes dados foram obtidos com um lote específico de HEMOSTAT Aptt-el

LIMITAÇÕES

Contraceptivos orais, estrógeno, gravidez, drogas cumarínicas, heparina, asparaginase e naloxona foram descritos como interferentes no teste de aPTT.

SENSIBILIDADE À HEPARINA

O aPTT é normalmente usado para monitorar a terapia de heparina desde que o prolongamento do Aptt é diretamente proporcional ao aumento da quantidade de heparina.

Na presença de nível adequado de Antitrombina III e sensibilidade relativa de um reagente aPTT para a heparina pode ser determinada pelo estabelecimento de uma curva de sensibilidade de heparina. Isto é feito pela adição de quantidades conhecidas de heparina a um pool normal de plasma e pela realização de aPTT.

Exemplo: resultado obtidos no instrumento foto ótico.

Heparina	Hemostat aPTT-EL (segundos)
0,25	32,5
0,50	37,8
0,625	42,8
0,83	55,3
1,25	104

Cada laboratório deve realizar sua própria curva de resposta utilizando a mesma fonte de heparina usada para as terapias.

SENSIBILIDADE FATORES:

Níveis usualmente de 40% dos fatores VIII, IX, XI e XII são suficientes para produzir resultados normais de aPTT. Se em um desses fatores for menos que aproximadamente 40%, o aPTT é prolongado.

Hemostat aPTT-EL foi rigorosamente avaliado usando plasmas deficientes em fator VII e obteve os seguintes resultados:

CONTROLE DE QUALIDADE:

Uma rotina de controle de qualidade é indispensável em testes de coagulação. HemostatControl Plasma Normal e Anormal devem ser testados em conjunto com os plasmas dos pacientes para a verificação da performance do sistema. O CPN é um plasma normal, enquanto CPA é ajustado para imitar plasmas moderadamente deficientes.

COMPARAÇÃO E MÉTODOS:

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 151		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

O teste Hemostat aPTT-EL foi comparado contra um teste aPTT-EL comercialmente disponível. 188 amostras de pacientes foram testadas com ambos os métodos coagulômetro de rotina. Os tempos de coagulação foram avaliados pelo método de Passing e Bablok. O coeficiente de correlação foi estabelecido a partir da análise de regressão linear. Os resultados podem ser sumarizados como a seguir.
Equação: $Y = A \cdot X + b$, com $A = 1,032$, $B = -1,172$, $r = 0,968$

AUTOMAÇÃO

O aPTT-EL pode se usado em sistemas de coagulação de leitura mecânica ou ótica. Seguir as instruções do fabricante do aparelho.

BIBLIOGRAFIA:

1. CLSI H21-A5, Wayne PA (2008)
2. CLSI H47-A2, Wayne PA (2008)
3. Clinical and Laboratory Standards Institute
4. Thomas, L, Clinical Laboratory Diagnostics, TH-Books (1998)
5. CLSI C28-A2, Wayne PA (2000)

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

GRUPO SANGUÍNEO, FATOR RH e PESQUISA DE DU

1 – INTRODUÇÃO

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 151		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

O Sistema ABO é o mais importante sistema de grupos sanguíneos em decorrência dos antígenos presentes na maioria dos tecidos do organismo, devendo ser considerado um sistema de histocompatibilidade, em vez de simplesmente um sistema de grupos sanguíneos.

Os antígenos ABO estão expressos desde a vida intrauterina, por volta de quinta a sexta semana, porém apresentam expressão plena do número de sítios antigênicos por volta dos dois a quatro anos de vida.

O sistema Rh é considerado o mais complexo sistema de grupos sanguíneos, após o ABO, o que mostra maior importância clínica e, necessariamente, devem-se tomar precauções com doadores, pacientes, gestantes e recém-nascidos.

2 – OBJETIVO

Descrever os procedimentos de realização dos testes de ABO, Fator Rh e pesquisa de DU.

3 – MATERIAIS

- *Tubos de ensaio de vidro;
- *Solução Fisiológica;
- *Reagentes: Anti-A, Anti-B e Anti-D;
- *Pipetas;
- *Ponteiras;
- *Centrífuga.

4 – PROCEDIMENTO

*Primeiro prepara-se a solução (a 5%) a ser testada: Em um tubo de ensaio, pipetar 01 ml de solução fisiológica a 0,9% e 0,1 ml de sangue total em EDTA (amostra do paciente a ser testada).

*Em seguida, realizar a lavagem das hemácias: identifica-se mais 03 tubos de ensaio com o número do paciente: no primeiro tubo identifica-se também com a letra A, o segundo com a letra B e o terceiro com a letra D. Pipeta-se 01 ml de solução fisiológica à 0,9% em cada tubo mais 0,1 ml da solução preparada.

Centrifugam os três tubos por 02 minutos a 1500 rpm, em seguida despreza-se o sobrenadante. Adicionar 01 ml de solução fisiológica no três tubos novamente e repetir a centrifugação (este processo é realizado por três vezes).

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 158		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

*Em seguida adicionar uma gota do reagente Anti-A no tubo identificado como A, uma gota do reagente Anti-B no tubo identificado como B e uma gota do reagente Anti-D n tubo identificado como D.

*Centrifugam-se os três tubos por 02 minutos a 1500 rpm e faz-se a leitura.

5 – RESULTADO

*Caso haja aglutinação no tubo A, o sangue é do tipo A.

*Caso haja aglutinação no tubo B, o sangue é do tipo AB.

*Caso haja aglutinação nos tubo AB, o sangue é do tipo AB.

*Caso não haja aglutinação nem do tubo A e nem do tubo B, o sangue é do tipo O.

*Caso haja aglutinação no tubo D, o sangue é do tipo Rh POSITIVO.

*Caso não haja aglutinação no tubo D, o sangue é do tipo Rh NEGATIVO.

6 – OBSERVAÇÃO

Caso a amostra for Rh negativo, realiza-se a pesquisa de DU:

Pega-se o tubo identificado como D e leva-o ao banho-maria a 37°C por 30 minutos. Feito isso, realiza-se a lavagem da amostra com solução fisiológica por três vezes (como descrito anteriormente).

Após a lavagem das hemácias, adiciona-se duas gotas do reagente Soro de Coombs e centrifuga por 02 minutos a 1500 rpm.

*Caso não haja aglutinação no tubo, a Pesquisa de DU é NEGATIVA, libera-se o resultado: Rh negativo e pesquisa de DU negativo.

*Caso haja aglutinação no tubo, a Pesquisa de DU é POSITIVA, Libera-se o resultado: Rh POSITIVO.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substituí POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 158		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

TEMPO SANGRIA E TEMPO DE COAGULAÇÃO

Esses exames são muito importantes principalmente no pré-operatório de cirurgias de médio e grande porte, são fundamentais quando o paciente apresenta histórico de sangramentos repentinos ou de doenças que alteram a coagulação. Também são solicitados quando um paciente for picado por algum animal ou inseto que possui toxina que altera a hemostase (coagulação). Importante salientar que nesses casos o animal ou inseto deve ser capturado e levado ao hospital junto com o paciente para ser realizado tratamento mais eficaz, caso não seja possível é realizado coagulograma para avaliar a ação da toxina. Existem inúmeras doenças relacionadas a coagulação do sangue e por isso o coagulograma é muito solicitado na prática da clínica médica.

Lembrando que estamos falando de sangue que é um tipo de tecido conjuntivo na forma líquida, produzido na medula óssea, mas também pode ser produzido no baço e gânglios linfáticos. A produção de sangue recebe o nome de Hematopoiese e se configura com aproximadamente 34% de elementos figurados (Hemácias, Leucócitos e Plaquetas) e 66% de Plasma. Uma das doenças mais famosas e necessita dos testes de coagulograma é a Dengue, que interfere diretamente na coagulação e na produção de plaquetas (trombocitopenia). Outro teste que faz parte do coagulograma é o Dímero-D, avaliado por exemplo em casos de tromboembolismo pulmonar.

Tempo de sangramento

O tempo de sangramento corresponde à duração de uma pequena hemorragia quando uma incisão de dimensões padronizadas é praticada na pele artificialmente. O teste fornece dados relativos a função e números de plaquetas, bem como da resposta da parede capilar à lesão. Tempo de sangramento aumentado sugere a complementação do estudo pela contagem das plaquetas.

TÉCNICA:

1. Fazer a assepsia do lóbulo da orelha ou polpa digital com álcool. Escolher o local da picada evitando áreas congestionadas e inflamadas.
2. Com a lanceta, fazer uma incisão de três milímetros de profundidade, permitindo que o sangue escoe livremente.
3. Fazer funcionar o cronômetro no momento da picada.
4. Usando papel de filtro secar de 30 em 30 segundos a gota de sangue que se forma sem, no entanto, tocar a lesão, utilizando cada vez uma porção limpa do papel.
5. Quando o sangue para de manchar o papel, parar o cronômetro; é o valor do TS.

Valor Normal: entre 1 a 4 minutos

Tempo de coagulação

O tempo de coagulação corresponde o tempo gasto para o sangue coagular, quando registrado no organismo. Fornece dados relativos ao sistema de coagulação do sangue. É um teste sujeito a numerosas variáveis e que atualmente deve ser substituído pelo tempo de tromboplastina parcial.

TÉCNICA

1. Colher o sangue por punção venosa, atingindo diretamente a veia. Os fatores teciduais alteram o processo de coagulação e até invalidam a prova.
2. Marcar o tempo no cronômetro logo que o sangue aparecer na seringa.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 158		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

3. Tomar dois tubos e colocar 1,0ml de sangue em cada um deles.
4. Colocar os tubos em banho-maria a 37°C até completar cinco minutos.
5. Após os cinco minutos marcados verificar se houve a formação do coágulo inclinando o tubo numa angulação de 90°; se não houver coagulado, verificar a cada minuto até a sua formação.
6. Marcar o tempo da formação do coágulo como tempo de coagulação do sangue total.

Valor Normal: de 5 a 11 minutos.

Referências:

<https://duclin.com.br/coagulograma/>

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 158		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

LH 750

Analizador hematológico com de 32 parâmetros, preparador de slides integrados e sistema prático de validação e dosagem de reticulócitos. O analisador LH 750 é equipado com tecnologias superiores.

Capacidade de realização de 120 exames por hora.

O analisador Coulter **LH 750** realiza a contagem dos eritrócitos, dosagem de hemoglobina, determinação dos índices eritrocitários e plaquetários, contagem de plaquetas, contagem total de leucócitos, contagem diferencial de leucócitos, contagem de eritroblastos e reticulócitos e fração de reticulócitos imaturos.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			_/_/___
Aprovado por:			_/_/___
Implantado por:			_/_/___
Substitui POP:			
Revisado por:			_/_/___
Revisado por:			_/_/___
Revisado por:			_/_/___
Desativado por:			_/_/___
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 158		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

HUMOCLOT JUNIOR (COAGULAÇÃO)

FINALIDADE DO INSTRUMENTO

O instrumento deve ser usado para os propósitos descritos neste manual e nas condições técnicas perfeitas, por pessoal qualificado, nas condições de trabalho e manutenção descritas, de acordo com os avisos gerais de segurança. Este manual possui instruções para técnicos qualificados.

AVISOS GERAIS DE SEGURANÇA

Somente os reagentes químicos e acessórios especificados pela HUMAN/IN VITRO DIAGNÓSTICA e/ou mencionados neste manual devem ser utilizados.

Instalar o equipamento em local onde haja ventilação adequada.

O instrumento deve ser instalado em uma superfície plana, livre de vibrações.

Não operar em área com excesso de poeira.

Trabalhar em um local com temperatura e umidade especificadas neste manual.

Não operar o instrumento quando este estiver coberto ou com algum parte removida.

Usar somente o cabo de força especificado pelo fabricante, com aterramento.

Usar somente o fusível especificado pelo fabricante, o uso de fusíveis inadequados pode causar danos elétricos ou fogo.

Para evitar incêndio ou choques elétricos, observar a classificação e sinais informativos no instrumento.

Não ligar o instrumento em ambiente com risco de incêndio ou explosão.

Antes de limpar ou realizar qualquer procedimento de manutenção no instrumento, desligá-lo e remover o cabo de força.

Para a limpeza utilizar somente material descrito neste manual, caso contrário pode ocorrer dano no instrumento.

É recomendado o uso de EPI's durante a utilização do instrumento.

Os símbolos de aviso que aparecem neste manual possuem informações que devem ser lidas cuidadosamente.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

As regulamentações governamentais locais devem ser observadas. É da responsabilidade do operador o descarte adequado dos resíduos gerados pelo instrumento.

Todas as partes que entram em contato com material potencialmente infectante devem ser desinfetadas por procedimentos adequados e válidos (autoclavação, tratamento químico) antes de serem descartados e a regulamentação local deve ser cuidadosamente observada.

Os instrumentos e os acessórios eletrônicos (sem baterias, fonte, etc) devem ser descartados de acordo com a regulamentação para componentes eletrônicos.

Baterias, fontes, e similares devem ser desmontados das partes elétricas/eletrônicas e descartados de acordo com a regulamentação local.

DESINFECÇÃO DO INSTRUMENTO

Instrumentos analíticos para diagnóstico in vitro envolvem o manuseio de amostras humanas e controles que devem ser considerados no mínimo como potencialmente infectantes. Portanto, cada parte e acessório que possam entrar em contato com tais amostras devem ser igualmente considerados como potencialmente infectantes.

Antes de realizar qualquer serviço no instrumento é muito importante que seja realizada uma descontaminação de todas as possíveis partes contaminadas. Antes de se remover o instrumento do laboratório para qualquer tipo de procedimento deve ser realizada uma descontaminação/desinfecção. A descontaminação/desinfecção deve ser realizada por uma pessoa bem treinada e autorizada, observando todas as precauções de segurança necessárias. O instrumento quando enviado para o Serviço de Assistência Técnica deve ser acompanhado de um Certificado de Descontaminação preenchido pelo responsável pelo laboratório. Se o certificado não for enviado o laboratório será responsável pela não aceitação do instrumento pelo Serviço de Assistência Técnica ou por intervenções das autoridades.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 158		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  <small>FACULDADE PATOS DE MINAS</small>
REVISÃO: 01	FOLHA: 158		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

TAREFA INSTRUÇÕES PARA O PROCEDIMENTO PARASITOLÓGICO DE FEZES

Local de Execução: Setor de Parasitologia

Executantes: Biomédicos / Bioquímicos / Técnicos de Laboratório

PARASITOLÓGICO DE FEZES

APLICA-SE AO SETOR PARASITOLOGIA

CONTEÚDO

- EPI's.
- Princípio do teste.
- Amostras.
- Padrões, controles, reagentes e outros insumos.
- Equipamentos / materiais.
- Procedimentos.
- Valores de referência, valores críticos e de interpretação.
- Valores de referência, valores críticos e de interpretação.
- Critérios de liberação.
- Linearidade e limite de detecção.
- Interferentes.
- Registros.

1. EPI's:

- Luvas descartáveis de látex, guarda-pó.

2. Princípio do Teste:

- Sedimentação espontânea das fezes em água e coloração com lugol fraco, para evidenciação dos parasitos (cistos, ovos e larvas).

3. Amostras:

- Fezes recentes (a fresco).

4. Padrões, Controles, Reagentes e Outros Insumos:

- Lugol fraco.
- Água.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 159		
POSTO DE TRABALHO:		POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG	

5. Equipamentos / Materiais

- Frasco plástico para coleta.
- Espátula de madeira.
- Tubo cônico para sedimentação.
- Mini filtro descartável.
- Estante para tubos.
- Lâmina.
- Lamínula.
- Pipeta descartável.
- Microscópio.

6. Procedimentos

- No frasco de coleta, diluir as fezes com água de torneira na proporção aproximada de um grama para 10 mL.
- Misture bem.
- Filtrar em gaze dobrada ou através do filtro descartável para o cálice de sedimentação ou tubo cônico.
- Aguarda de 1 a 24 horas.
- Com pipeta colher do fundo (uma gota) e alocar sobre lâmina em seguida, acrescentar 1 gota de lugol fraco à mesma.
- Misture bem.
- Cobrir com lamínula.
- Levantar ao microscópio e fazer a leitura no aumento de 100x ou 400x se necessário.

7. Valores de Referência, Valores Críticos e de Interpretação:

- Negativo - ausência aparente de vermes.
- Positivo - presença de parasitos.
- 1 á 3 por campo: +
- 4 á 6 por campo: ++
- 7 á 10 por campo: +++
- Acima de 10 por campo: ++++

8. Critérios de Liberação:

- Correlação entre idade e dados clínicos com os parasitos encontrados.

9. Linearidade e Limite de Detecção:

- A coleta de Três amostras, em dias alternados, ou em um período de 10 dias (1o, 5o e 10º dia) aumenta a sensibilidade do exame.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 160		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

10. Interferentes:

- Contaminação com água do vaso sanitário.
- Antimicrobianos (tetraciclina, eritromicina).
- Laxativos.
- Enemas.

11. Registros:

- Registrar o resultado no mapa de trabalho individual.
- Registrar o resultado no relatório diário de exames do setor.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 165		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

SANGUE OCULTO

O dispositivo FOB para teste de sangue oculto em um só passo (fezes) é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de Sangue Oculto em fezes humanas. Teste rápido, em um só passo, para a detecção qualitativa de Sangue oculto em fezes humanas.

Uso profissional. Somente para diagnóstico in vitro.

RESUMO

Muitas doenças podem apresentar sangue escondido nas fezes. Isto é também conhecido como Sangue oculto fecal (FOB), Sangue Oculto Humano ou Hemoglobina Humana. No estágio inicial da doença, problemas gastrointestinais como câncer de cólon, úlceras, pólipos, colites, diverticulites e fissuras não apresentam sintomas visíveis, somente o sangue oculto pode detectá-las. Métodos tradicionais baseados no método guaiaco, apresentam falta de sensibilidade e especificidade e também restrições na dieta antes de realizar teste.

O dispositivo FOB para teste de sangue oculto em um só passo (fezes) é um teste rápido para detectar qualitativamente níveis baixos de sangue oculto fecal. O teste usa um duplo anticorpo que seletivamente analisa Sangue Oculto Fecal. O teste usa em duplo anticorpo que seletivamente analisa Sangue Oculto Fecal a 50 ng/ml ou maior ou 6 µg/g fezes. Em adição, ao contrário dos testes realizados com o método guaiaco, a exatidão dos testes não é afetada pela dieta dos pacientes.

PRINCÍPIO

O dispositivo FOB para teste de sangue oculto em um só passo (fezes) é um teste qualitativo de fluxo lateral imunocromatográfico para a detecção de sangue oculto nas fezes. A membrana é pré-coberta com anticorpo anti-hemoglobina na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula coberta com anticorpo anti-hemoglobina. A mistura migra por cima da membrana cromatograficamente por ação capilar para reagir com o anticorpo anti-hemoglobina na membrana, gerando uma linha colorida. A presença da linha colorida na região da linha teste indica um resultado positivo, enquanto que a ausência indica um resultado negativo. Como controle de procedimentos, aparecerá sempre uma linha colorida na região da linha de controle. Se a linha de controle não aparecer, o resultado do teste não pode ser considerado válido.

REAGENTES

A placa de teste contém partículas de anticorpo anti-hemoglobina e anticorpo anti-hemoglobina coberto na membrana.

PRECAUÇÕES

- Cada dispositivo de teste serve apenas para uma única utilização
- Devem ser tomadas as medidas previstas de higiene pessoal no caso de ingestão da solução tampão ou de contato direto da mesma com os olhos.
- Evite tocar com o dedo diretamente na parte absorvente da amostra ou na janela do resultado do teste, pois tal poderá levar a resultados incorretos.
- Uso profissional. Somente diagnóstico in vitro. Não use após a data de vencimento.
- O dispositivo de teste deve ser mantida na embalagem até o momento de uso.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estão sendo manipuladas.
- Não utilize o teste se a embalagem estiver violada.
- Todas as amostras manuseadas podem conter agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos e siga procedimento padrão para a disposição adequada das amostras.
- Use roupas protetoras como: casacos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras estiverem sendo analisadas.
- Devem ser adaptadas medidas de higiene pessoal standardizadas em caso de ingestão ou contato ocular direto com o tampão.
- O teste usado deveser descartado, de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura adversa podem afetar o resultado do teste.
- Não misture soluções tampão provenientes de lotes diferentes.
- É necessário ler os resultados no tempo definido.
- As condições de armazenamento adequadas são essenciais para o desempenho do produto.
- Após a abertura da embalagem selada, utilize o produto logo que possível.
- Teste o produto de acordo com as condições ambientais indicadas.
- Utilize o tipo de amostra correto.
- Não recicle o dispositivo.
- O observador pode ser contaminado com o material biológico e a amostra durante o processo de teste, pelo que deve manter-se afastado do observador.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 165		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento de uso. **NÃO CONGELAR**. Não use após a data de vencimento.

OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- As amostras não devem ser coletadas durante ou dentro de três dias do período menstrual, de pacientes que sofram com hemorroidas com hemorragia ou com sangue na urina,
- Álcool, aspirina e outros medicamentos tomados em excesso podem causar irritação gastrointestinal resultando hemorragia oculta. Sendo assim, tais substâncias devem ser deixadas de ingerir por pelo menos 48 horas antes de realizar o teste.
- Não há necessidade de restrições alimentares antes de usar o dispositivo FOB para teste de sangue oculto em um só passo (fezes).

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Dispositivo de teste
- Instruções de uso
- Tubos para coleta da amostra com extrato de solução-tampão (NaCl 0,05 M)

Materiais necessários mas não fornecidos

- Recipiente para coleta das amostras
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, tubo para coleta de amostra, amostra e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

1. Para coletar amostras fecais:

Colete as fezes em um recipiente limpo e seco. Para obter melhores resultados, o teste deve ser realizado dentro das 2 horas após a coleta. As amostras coletadas devem ser armazenadas por 1 dia a 2-8°C se não forem testadas dentro das 2 horas depois da coleta.

***NOTA:** tendo em conta que as substâncias e/ou microrganismos inesperados que podem existir nas fezes podem afetar a estabilidade da hemoglobina, recomenda-se que as fezes sejam testadas o mais rápido possível.

2. Para processar amostras fecais:

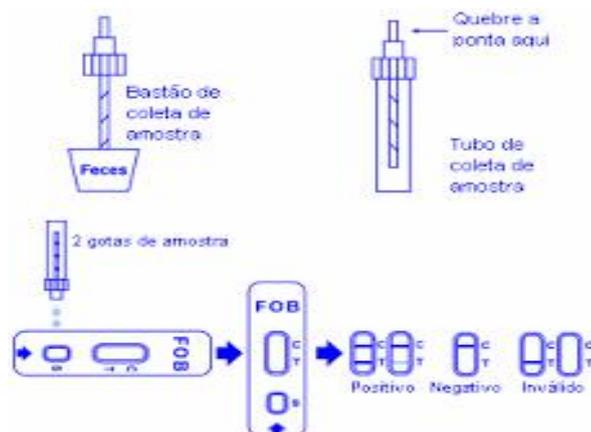
Desaperte totalmente a tampa do tubo de colheita de amostras e depois **espete o stick de colheita de amostras em pelo menos 3 sítios diferentes da amostra de fezes**. Não escave o espécime fecal.

Feche e aperte a tampa do tubo de coleta da amostra e **agitando bem o tubo para que a amostra** seja misturada com o extrato de solução-tampão. As amostras preparadas no tubo de colheita de amostras podem ser armazenadas durante 3 dias, à temperatura ambiente (15-30°C), quando não são utilizadas para testes no período de 1 hora após a preparação.

3. Remova o dispositivo de teste de embalagem e use imediatamente. Não toque na membrana da tira.

4. Segure o tubo de colheita de amostras vertical e, em seguida, desaperte e abra a tampa superior. Inverta o tubo de coleta da amostra e **transfira 2 gotas cheias da amostra extraída** (aprox. 90 µl) para a janela (S) do dispositivo de teste e comece a ar na janela (S). Veja

5. Aguarde pela(s) linha(s) **deve ser lido em 5 minutos** resultado após 10 minutos.



colorida(s). **O resultado minutos**. Não interprete o

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: O: 01	FOLHA: 165		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Consultar a figura anterior)

POSITIVO: *Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha deve estar na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha de teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor nesta região da linha teste (T) pode variar dependendo da concentração de sangue oculto presente na amostra. Então, qualquer tonalidade na região da linha teste indica um resultado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região da linha teste (T).

INVÁLIDO: Não aparece nenhuma linha na região de controle ©. Se tal ocorrer, leia as instruções novamente e repita o teste utilizando um novo kit de teste. Se o resultado continuar a ser inválido, não volte a utilizar o kit de teste contacte o seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controle (C) é considerado um controle de procedimento interno.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados como práticas de laboratório corretas para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O dispositivo FOB para teste de sangue oculto em um só passo (fezes) é somente para diagnóstico in vitro.
2. O dispositivo FOB para teste de sangue oculto em um só passo (fezes) somente indicará a presença de sangue oculto fecal, a presença de sangue nas fezes não indica necessariamente hemorragia colorretal.
3. Como em todos os testes de diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis ao médico.
4. Outros testes clinicamente disponíveis serão requeridos se os resultados obtidos forem questionados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

O dispositivo FOB para teste de sangue oculto em um só passo (fezes) tem sido comparada com um teste líder comercial usando amostras clínicas.

Sensibilidade relativa: 93,6% (89,6%-96,5%)*
Concordância relativa: 97,95% (96,92%-98,71%)*

Especificidade relativa: 99,1% (98,2%-99,6%)*
*95% Intervalo de confiabilidade

Sensibilidade

O dispositivo FOB para teste de sangue oculto em um só passo (fezes) pode detectar níveis de sangue oculto tão baixo como 50 ng/ml ou 6 µg/g fezes.

Especificidade Reações Cruzadas

O dispositivo FOB para teste de sangue oculto em um só passo (fezes) é específico para hemoglobina humana. As amostras contendo as seguintes substâncias descritas abaixo foram diluídas no extrato de solução-tampão a uma concentração de 1,0 mg/ml e ambas testadas com controles positivos e negativos não afetando resultados do teste: hemoglobina bovina, hemoglobina de galinha, hemoglobina de porco, hemoglobina de cabra, hemoglobina de cavalo, hemoglobina de coelho e hemoglobina de peru.

Substâncias interferentes

O dispositivo de teste de sangue oculto nas fezes num só passo FOB (fezes) foi testada para amostras contendo até 20 mg/dl de ácido ascórbico, 60 mg/dl de ácido oxálico, 100 mg/dl de bilirrubina, 60 mg/dl de ácido úrico, 20 mg/dl de aspirina, 2000 mg/dl de ureia, 2000 mg/dl de glicose e 40 mg/dl de cafeína e todos os resultados revelarem-se negativos.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: O: 01	FOLHA: 165		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Precisão Intra-ensaio

A precisão intra-série foi determinada utilizando 10 réplicas de três amostras: uma negativa, uma de titulação positiva baixa e titulação positiva alta. Os valores negativos, de titulação positiva baixa e titulação positiva alta foram identificadas corretamente em >99% das vezes.

Inter-ensaio

A precisão entre séries foi determinada utilizando 10 ensaios independentes nas mesmas três amostras: os valores negativos, de titulação positiva baixa e titulação de positiva alta. Foram testados três lotes diferentes do dispositivo de teste de sangue oculto nas fezes num só passo FOB (fezes) utilizando amostras negativas, de titulação positiva baixa e titulação positiva alta. As amostras foram identificadas corretamente >99% das vezes.

BIBLIOGRAFIA

1. Simon J.B. *Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review*, Gasroenterology, Vol. 1985; 88:820.
2. Blebea J. and Ncpherson RA. *False-Positive Guaiac Testing With Iodine*, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 165		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

PESQUISA DE BACILO ÁLCOOL - ÁCIDO RESISTENTE - BAAR

Local de Execução: Setor de Microbiologia

Executantes: Biomédicos / Bioquímicos / Técnicos de Laboratório

PESQUISA DE BACILO ÁLCOOL - ÁCIDO RESISTENTE - BAAR

1. FUNDAMENTO

O diagnóstico das Micobactérias patogênicas (*Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium leprae*), por bacterioscopia direta é feito através dos métodos de coloração de Ziehl-Neelsen e de Kinyoun, os quais utilizam a característica destas bactérias de possuírem paredes celulares com alto teor de lipídeos (cerca de 60%, principalmente de Ácido micólico), que quando tratadas pelo corante Fucsina fenicada, coram-se de vermelho e persistem ao descoramento subsequente por uma solução de Álcool-ácido forte (diferenciador). É por isto que são conhecidas por Bacilos Álcool-Ácido Resistentes (BAAR). As outras bactérias, que não possuem tais paredes celulares ricas em lipídeos, têm a sua coloração pela Fucsina descorada pela solução de Álcool-ácido e coram-se em azul pela coloração de fundo do Azul de metileno (contra-corante).

2. METODOLOGIAS DE COLORAÇÃO

2.1. MÉTODO DE COLORAÇÃO À QUENTE - MÉTODO DE ZIEHL-NEELEN

- 2.1.1. Preparar um esfregaço homogêneo, delgado e identificado em uma lâmina nova desengordurada, limpa e seca;
- 2.1.2. Deixar secar à temperatura ambiente;
- 2.1.3. Fixar o material do esfregaço passando 3 a 4 vezes pela chama do bico de Bunsen ou lamparina;
- 2.1.4. Cobrir a totalidade da superfície do esfregaço com solução de Fucsina fenicada, previamente filtrada ou filtrado sobre a lâmina no momento da coloração;
 - 2.1.4.1. Deixar agir por cerca de 5 minutos, aquecendo brandamente utilizando algodão umedecido em álcool ou com a chama do bico de Bunsen, passando lentamente por baixo da lâmina, até que se produza emissão de vapores e, quando estes são visíveis, cessar o aquecimento. Repetir essa operação até completar três emissões sucessivas. Evitar a fervura e secagem do corante (adicionar mais corante, se preciso, dentro deste período para evitar que a lâmina seque, porque o esfregaço precisa estar coberto permanentemente durante o aquecimento.). Este aquecimento deve ser intermitente, pois é importante manter a solução aquecida durante o tempo previsto;
- 2.1.5. Lavar em água corrente para eliminar a Fucsina. Toma-se a lâmina pelo extremo numerado, inclinar para frente e lavar deixando cair um jato d'água de baixa pressão sobre a película corada, de maneira que essa não se desprenda;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 167		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

- 2.1.6. Cobrir toda a superfície do esfregaço com a solução de Álcool-ácido. Tomar a lâmina entre o polegar e o indicador e fazer um movimento de vai-e-vem, de modo que o Álcool-ácido vá descolorando suavemente a Fucsina. Se o esfregaço estiver ainda com a cor vermelha ou rosada, descora-se novamente. Considera-se descolorado o esfregaço, quando suas partes mais grossas conservarem somente um ligeiro tom rosado. Essa operação dura, em geral, dois minutos;
- 2.1.7. Terminada a fase de descoloração e eliminado o Álcool-ácido, lavar a lâmina da mesma forma como se procedeu depois da coloração com a Fucsina, com cuidado para não desprender a película;
- 2.1.8. Cobrir toda a superfície do esfregaço com solução de Azul de metileno durante 30 segundos a 1 minuto;
- 2.1.9. Lavar, da mesma forma como se indicou para a Fucsina, tanto o esfregaço como a parte inferior da lâmina;
- 2.1.10. Colocar a lâmina com o esfregaço para cima, sobre o papel limpo, para secar à temperatura ambiente ou estufa a 35° C;
- 2.1.11. Observar ao microscópio com objetiva de imersão (100 x).

2.2. MÉTODO DE COLORAÇÃO À FRIO - MÉTODO DE KINYOUN

- 2.2.1. Preparar um esfregaço homogêneo, delgado e identificado em uma lâmina nova desengordurada, limpa e seca;
- 2.2.2. Deixar secar à temperatura ambiente;
- 2.2.3. Fixar o material do esfregaço passando 3 a 4 vezes pela chama do bico de Bunsen ou lamparina;
- 2.2.4. Cobrir a totalidade da superfície do esfregaço com solução de Fucsina fenicada (Kinyoun), previamente filtrada ou filtrado sobre as lâminas no momento da coloração, deixando agir por cerca de 5 minutos, adicionando mais corante se preciso dentro deste período, evitando que a lâmina seque;
- 2.2.5. Lavar em água corrente para eliminar a Fucsina. Toma-se a lâmina pelo extremo numerado, inclinar para frente e lavar deixando cair um jato d'água de baixa pressão sobre a película corada, de maneira que essa não se desprenda;
- 2.2.6. Cobrir toda a superfície do esfregaço com a solução de Álcool-ácido. Tomar a lâmina entre o polegar e o indicador e fazer um movimento de vai-e-vem, de modo que o álcool-ácido vá descolorando suavemente a Fucsina. Se o esfregaço estiver ainda com a cor vermelha ou rosada, descora-se novamente. Considera-se descolorado o esfregaço, quando suas partes mais grossas conservarem somente um ligeiro tom rosado. Essa operação dura, em geral, dois minutos;
- 2.2.7. Terminada a fase de descoloração e eliminado o Álcool-ácido, lavar a lâmina da mesma forma como se procedeu depois da coloração com a Fucsina, com cuidado para não desprender a película;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 167		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

- 2.2.8. Cobrir toda a superfície do esfregão com solução de Azul de metileno durante 30 segundos a 1 minuto;
- 2.2.9. Lavar, da mesma forma como se indicou para a Fucsina, tanto o esfregão como a parte inferior da lâmina;
- 2.2.10. Colocar a lâmina com o esfregão para cima, sobre o papel limpo, para secar à temperatura ambiente ou estufa a 35° C;
- 2.2.11. Observar ao microscópio com objetiva de imersão (100 x).

Observação:

Na coloração do *Mycobacterium leprae*, segue-se o mesmo procedimento mas a descoloração deve ser feita com Ácido sulfúrico a 4% em água, pois esse microrganismo é sensível a descoloração alcoólica.

Ao realizar uma coloração de esfregão, em qualquer método, alguns procedimentos devem ser observados a fim de evitar cometer erros por utilizar:

- (a) substâncias corantes não certificadas;
- (b) substâncias corantes precipitadas;
- (c) corantes com concentração inadequada;
- (d) esfregaços demasiados espessos, concentrados ou delgados;
- (e) metodologia incorreta.

3. TABELA DE INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DA BACTERIOSCOPIA PARA BAAR:

A leitura deve ser feita no mínimo em cem campos microscópios, o que corresponde, aproximadamente, a leitura de uma linha reta que vai do extremo, onde está a numeração, até o extremo oposto, isso corresponde aproximadamente a mais ou menos 5 minutos de observação. Recomenda-se: um intervalo de 10 minutos de descanso para cada dez lâminas lidas e utilizar um desenho quadriculado para ir anotando o número de bacilos encontrados em cada campo microscópio e o resultado deve ser informado em número de cruces segundo as normas do Ministério da Saúde em vigor.

Manual de Bacteriologia da Tuberculose - Ministério da Saúde / FNS / CENEPI / CNPS / Centro de Referência Prof. Hélio Fraga - 2ª Edição Revisada e Ampliada - 1994.

Número Total de Campos Observados	Número de BAAR observados por campo	Resultado
100	Não foram encontrados	Negativo
100	Menos de 1 BAAR por campo	Positivo (+)
50	De 1 a 10 BAAR por campo	Positivo (++)
20	Mais de 10 BAAR por campo	Positivo (+++)

Observação:

Nos casos de diagnóstico, ao encontrar de 1 a 4 bacilos em 100 campos observados, deve-se ampliar a leitura para mais 100 campos. Se a quantidade de bacilos encontrados depois de observar os 200 campos se mantiver entre 1 a 4 bacilos, informar o resultado como "NEGATIVO" e solicitar nova amostra. Se nos materiais subsequentes deste paciente persistir a negatividade, proceder a cultura.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 168		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

4. PREPARAÇÃO DOS CORANTES

4.1. Corantes de Ziehl – Neelsen

4.1.1. Fucsina fenicada de Ziehl-Neelsen:

Fucsina básica	0.3g
Álcool etílico 95° %	10ml
Fenol fundido	5,75ml
Água destilada ou deionizada q.s.	100ml

Na preparação dos corantes de Fucsina fenicada (Ziehl - Neelsen e Kinyoun), dissolver em um gral o corante (Fucsina) no Álcool etílico 95°, juntar aos poucos o Fenol fundido. Misturar sempre de modo a obter uma solução bem homogênea. Juntar a água, pouco a pouco, lavando o gral. Filtrar após 24 horas de repouso. Estocar em frasco escuro.

Segundo Langeron, a prática seguida por outros autores de misturar a solução alcoólica saturada do corante com água fenolada não dá soluções tão estáveis e dotadas de poder corante tão intenso como esta técnica descrita acima.

Observação:

Para manter o fenol fundido, adicionar-lhe 15% de água destilada. De tal solução (de água em fenol), na fórmula acima, tomar-se-ão 5,75 ml ao invés de 5 ml.

4.1.2 Álcool-Ácido:

Ácido clorídrico, densidade 1.19	3ml
Álcool etílico 95° %	97ml

Com uma pipeta deixar escorrer o Ácido clorídrico pelas paredes do frasco contendo o Álcool e agitar suavemente.

Observação:

Alguns autores recomendam Álcool-Ácido à 1%.

4.1.3. Azul de metileno:

Azul de metileno	0.3g
Álcool etílico 95° %	3ml
Água destilada ou deionizada q.s.	100ml

Dissolver o Azul de metileno com Álcool por agitação e juntar Água destilada ou deionizada até completar 100 ml. Deixar repousar por 24 horas. Filtrar e estocar em frasco escuro.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 169		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

4.2. Corantes do método de Kinyoun:

4.2.1. Fucsina fenicada de Kinyoun:

Fucsina básica	4g
Álcool etílico 95° %	20ml
Fenol fundido	9,75ml
Água destilada ou deionizada q.s.	100ml

Na preparação dos corantes de Fucsina fenicada (Ziehl - Neelsen e Kinyoun), dissolver em um balão o corante (Fucsina) no Álcool etílico 95°, juntar aos poucos o Fenol fundido. Misturar sempre de modo a obter uma solução bem homogênea. Juntar a água, pouco a pouco, lavando o balão. Filtrar após 24 horas de repouso. Estocar em frasco escuro.

Segundo Langeron, a prática seguida por outros autores de misturar a solução alcoólica saturada do corante com água fenolada não dá soluções tão estáveis e dotadas de poder corante tão intenso como esta técnica descrita acima.

Observação:

Para manter o fenol fundido, adicionar-lhe 15% de água destilada. De tal solução (de água em fenol), na fórmula acima, tornar-se-ão 9,75 ml ao invés de 9 ml.

4.2.2 Álcool-Ácido:

Ácido clorídrico, densidade 1.19	3ml
Álcool etílico 95° %	97ml

Com uma pipeta deixar escorrer o Ácido clorídrico pelas paredes do frasco contendo o Álcool e agitar suavemente.

4.2.3. Azul de metileno:

Azul de metileno	0.3g
Álcool etílico 95° %	3ml
Água destilada ou deionizada q.s.	100ml

Dissolver o Azul de metileno com Álcool por agitação e juntar Água destilada ou deionizada quente até completar 100 ml. Deixar repousar por 24 horas. Filtrar e estocar em frasco escuro.

Observação:

Para a coloração de fundo, outras soluções de Azul de metileno podem ser usadas, tais como a de Azul de metileno segundo Loeffler (Azul alcalino de Loeffler) e Azul de metileno segundo Kühne (Azul fenicado de Kühne).

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 170		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

4.3. Azul de metileno segundo Loeffler (Azul alcalino de Loeffler):

Solução A:

Azul de metileno	0.3g
Álcool etílico 95° %	30ml

Dissolver o Azul de metileno com Álcool por agitação.

Solução B:

Hidróxido de sódio 0,01 N	0,3ml
Água destilada ou deionizada q.s.	100ml

Dissolver o Hidróxido de sódio com Água destilada ou deionizada.

Solução C - para uso:

Misturar soluções A e B em partes iguais.

Observação:

Para o método de Ziehl-Neelsen, diluir na proporção de 1/10 com água destilada ou deionizada antes de usar.

4.4. Azul de metileno segundo Kühne (Azul fenicado de Kühne):

Azul de metileno	1.5g
Álcool etílico 95° %	10ml
Fenol fundido	5,75ml
Água destilada ou deionizada q.s.	100ml

Dissolver o Azul de metileno com Álcool por agitação e juntar o Fenol e Água destilada ou deionizada quente até completar o volume de 100 ml. Deixar repousar por 24 horas. Filtrar e estocar em frasco escuro.

Observações:

- 1- Para manter o fenol fundido, adicionar-lhe 15% de água destilada. De tal solução (de água em fenol), na fórmula acima, tomar-se-ão 5,75 ml ao invés de 5 ml.
- 2- Para o método de Ziehl-Neelsen, diluir na proporção de 1/10 com água destilada ou deionizada antes de usar.

5. CONTROLE DE QUALIDADE DOS CORANTES:

5.1. Todos os corantes, preparados ou comprados prontos, utilizados no Laboratório Clínico, devem ser submetidos a um controle da qualidade, para a verificação do seu desempenho.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 171		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

5.2. Preparar uma suspensão de *Mycobacterium tuberculosis* ATCC 25177 cultivando em tubo com meio de cultura 7H9. Fazer um esfregaço em uma lâmina com a suspensão e deixe secar ao ar. Deve-se preparar várias lâminas em câmaras de fluxo laminar e deixar estocadas em temperatura ambiente numa caixa fechada. Fixar e corar da mesma maneira que uma lâmina com amostra desconhecida. Examinar ao microscópio com objetiva de imersão (100x). A micobactéria irá corar-se de vermelho, as demais bactérias e artefatos em azul.

5.3. As lâminas estocadas e não coradas servirão como controle do desempenho para cada nova bateria de corantes e a cada semana de intervalo.

5.4. Na falta de bactérias padronizadas, podem ser utilizadas as dos esfregaços enviados pelo Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ, ou solicitar nos Postos de Saúde dos Estado ou Municípios, os frascos utilizados para estocagem das Vacinas BCG, e, com as gotas restantes fazer o esfregaço para testar a qualidade do corante.

6. CAUSAS DE ERROS NO EXAME MICROSCÓPIO DIRETO DE ESCARRO:

- 6.1.** Amostra insuficiente em quantidade e qualidade;
- 6.2.** Identificação inadequada no pote/frasco. Não deve colocar a identificação na tampa, e sim no corpo do pote/frasco;
- 6.3.** Área de trabalho inadequada ou mal iluminada;
- 6.4.** Troca das lâminas por falta de procedimento no trabalho;
- 6.5.** Processamento de uma série muito grande de amostras simultaneamente;
- 6.6.** Esquecer de misturar os escarros se as eliminações são poucas e se estão separadas dentro do pote/frasco;
- 6.7.** Esfregaços muito espessos ou muito delgados;
- 6.8.** Uso de lâminas arranhadas ou que tenham sido utilizadas anteriormente - podem simular bacilos pela deposição de corantes nas ranhuras;
- 6.9.** Fucsina seca e cristalizada no fundo do frasco. Deve-se usar Fucsina recentemente filtrada e colocada em frasco bem lavado;
- 6.10.** Descuido no aquecimento da Fucsina (método de Ziehl-Neelsen), permitindo que seque e cristalize no esfregaço;
- 6.11.** Descoramento insuficiente das lâminas pode deixar corados em vermelho outros bacilos, que assim confundem com o BAAR;
- 6.12.** Tempo de descoramento muito prolongado pode levar ao descoramento do BAAR;
- 6.13.** Não revisar a numeração das lâminas ou não identificar se apagar o número durante a coloração;
- 6.14.** Não limpar a lente de imersão depois de cada exame positivo;
- 6.15.** Existência de bacilos no óleo de imersão devido ao mau costume de tocar o esfregaço com o conta-gotas do frasco;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 172		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

- 6.16. Anotação errada do resultado na folha de trabalho diário;
- 6.17. Transcrição errada da planilha de trabalho diário para o impresso a ser fornecido ao setor de laudo.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 190		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

COLORAÇÃO DE GRAM

PRINCÍPIO

Os microrganismos diferem química e fisicamente entre si, reagindo de modo diferente às operações de coloração. A coloração de Gram é muito utilizada em bacteriologia permitindo a distinção entre bactérias gram positivas e gram negativas. A diferença entre os dois tipos de células relaciona-se com a estrutura da parede celular das bactérias. Assim a parede celular de bactérias ditas gram (+) é formada por uma camada espessa de peptidoglicano, enquanto que a parede celular de bactérias gram (-) é formada por uma camada fina de peptidoglicano, rodeada por uma camada externa de lipopolissacarídeo e proteína. Diferenças na permeabilidade destas membranas aos reagentes químicos levam a diferenças de coloração. Na técnica de Gram utiliza-se primeiro um corante básico, o violeta de cristal, seguido de um mordente, o lugol que aumenta a afinidade da célula para o corante, um agente descolorante, o álcool-cetona que remove o corante, e finalmente um segundo corante básico a fucsina. As células que retêm o primeiro corante chamam-se gram (+) e as que descoram ficarão coradas pelo segundo corante e são as gram (-). Nas gram (-) o solvente álcool-cetona remove a membrana externa da parede destas bactérias, e como a camada de muco complexo é pouco espessa não consegue reter o corante violeta de cristal que é assim retirado da célula por lavagem.

Amostra

Colônias isoladas, líquidos corporais, superfícies, qualquer material suspeito.

Materiais e Equipamentos

1. Capela;
2. Bico de Bunsen;
3. Alça de Henle;
4. Lâmina estéril;
5. Corantes (cristal violeta, lugol, álcool-cetona, fucsina);
6. Óleo de imersão;
7. Microscópio;
8. Água destilada;
9. Material biológico, ou solução bacteriana proveniente de cultura.

Passos e Atividades

As soluções utilizadas nesta metodologia estão descritas a seguir.

CRISTAL VIOLETA FENICADA

Cristal violeta

1 g

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 190		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Álcool a 95° 10 ml

Fenol fundido 2 g

Água destilada 100 ml

LUGOL

Iodo metálico 1 g

Iodeto de potássio 2 g

Água destilada 300 ml

FUCSINA BÁSICA

Fucsina básica 0,1 ou 0,2 g

Água destilada 100 ml

- Cobrir o esfregaço por 1 minuto com solução fenicada de cristal de violeta, retirar o excesso com jato de água fraco;
- Cobrir o esfregaço com lugol durante 1 minuto;
- Lavar em água com jato fraco;
- Descorar com álcool-cetona, até o descorante fluir límpido;
- Cobrir o esfregaço com solução de fucsina básica por 30 segundos.
- Lavar novamente com água com jato fraco, aguardar a secagem, passar óleo de imersão na lâmina, visualizar no microscópio com objetiva de 100 X.

Interpretação

As bactérias se apresentaram em formas de cocos, diplococos, estreptococos, estafilococos, cocobacilos, diplobacilos, estreptobacilos. Corando-se em roxo ou vermelho a rosa.

As que se apresentarem em roxo, são classificadas como gram-positivas.

As que se corarem em rosa a vermelho são classificadas como gram-negativas.

CAUSAS DE ERROS NA EXECUÇÃO; VISUALIZAÇÃO DA COLORAÇÃO DE GRAM:

- Amostra insuficiente em quantidade e qualidade;
- Identificação inadequada no pote/frasco. Não deve colocar a identificação na tampa, e sim no corpo do pote/frasco;
- Área de trabalho inadequada ou mal iluminada;
- Troca das lâminas por falta de procedimento no trabalho;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 190		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

- Processamento de uma série muito grande de amostras simultaneamente;
- Esfregaços muito espessos ou muito delgados;
- Uso de lâminas arranhadas ou que tenham sido utilizadas anteriormente;
- Descoramento insuficiente das lâminas;
- Tempo de descoramento muito prolongado;
- Não revisar a numeração das lâminas ou não identificar se apagar o número durante a coloração;
- Não limpar a lente de imersão depois de cada exame;
- Transcrição errada da planilha de trabalho diário para o impresso a ser fornecido ao setor de laudo.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  <small>FACULDADE PATOS DE MINAS</small>
REVISÃO: 01	FOLHA: 190		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

MEIO DE CULTURA

ÁGAR MAC CONKEY

PRINCÍPIO

O cristal violeta inibe o crescimento de microrganismos Gram positivos especialmente enterococos e estafilococos.

A concentração de sais de bile é relativamente baixa em comparação com outros meios, por isso não é tão seletivo para Gram negativos. O mesmo é útil no isolamento de bacilos Gram negativos (enterobactérias e não fermentadores) e na verificação de fermentadores ou não de lactose.

MATERIAIS E MÉTODO

Balança analítica;

Água destilada;

Autoclave;

Balão de fundo chato;

Agar Mac Conkey

Papel laminado;

Papel para pacote;

Fita adesiva para autoclave (zebrada);

Cronômetro;

1. Pesar e hidratar o meio conforme instruções do fabricante;
2. Aquecer sob agitação até fundir o ágar completamente;
3. Esterilizar em autoclave à 121 °C por 15 minutos;
4. Resfriar até 50°C e distribuir 20 a 25 ml em placas de Petri 90 mm estéreis;
5. Deixar em temperatura ambiente até esfriar;
6. Embalar as placas com plástico PVC transparente e guardar em geladeira de 4 a 8°C.

CONSERVAÇÃO E VALIDADE

Conservar embalado de 4 a 8°C por até 3 meses.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  <small>FACULDADE PATOS DE MINAS</small>
REVISÃO: 01	FOLHA: 190		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

INTERPRETAÇÃO

Cor original do meio: rosa avermelhado.

Crescimento de bacilos Gram negativos.

Colônias cor de rosa: fermentadoras de lactose.

Colônias incolores: não fermentadoras de lactose.

Não há crescimento de cocos Gram positivos.

ÁGAR SANGUE

PRINCÍPIO

O meio de agar sangue, usando uma base rica como abaixo descrita, oferece ótimas condições de crescimento a maioria dos microrganismos. A conservação dos eritrócitos íntegros favorece a formação de halos de hemólise nítidos, úteis para a diferenciação de *Streptococcus* spp. E *Staphylococcus* spp.

MATERIAIS E MÉTODO

Balança analítica;

Água destilada;

Autoclave;

Balão de fundo chato;

Agar Mac Conkey

Papel laminado;

Papel para pacote;

Fita adesiva para autoclave (zebrada);

Cronômetro;

1. Pesar e hidratar o meio conforme instruções do fabricante;
2. Aquecer sob agitação até fundir o ágar completamente;
3. Esterilizar em autoclave à 121 °C por 15 minutos;
4. Resfriar até 50°C e distribuir 20 a 25 ml em placas de Petri 90 mm estéreis;
5. Deixar em temperatura ambiente até resfriar;
6. Embalar as placas com plástico PVC transparente e guardar em geladeira de 4 a 8°C.

CONSERVAÇÃO E VALIDADE

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 190		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Conservar embalado de 4 a 8°C por até 3 meses.

INOCULAÇÃO

Estriar a superfície do meio, usando a técnica de semeadura para isolamento;

No final da semeadura, picar o meio com a alça para verificar hemólise em profundidade;

Incubar à 35°C 24 horas.

INTERPRETAÇÃO

- Cor original do meio; vermelho.
- Beta hemólise: presença de halo transparente ao redor das colônias semeadas (lise total dos eritrócitos).
 - Alfa hemólise: presença de halo esverdeado ao redor das colônias semeadas (lise parcial dos eritrócitos).
 - Gama hemólise (sem hemólise): ausência de halo ao redor das colônias (eritrócitos permanecem íntegros).

RECOMENDAÇÕES

Não usar sangue de carneiro vencido, pois o meio fica hemolisado ou com cor muito escura, dificultando o estudo de hemólise;

Não usar sangue humano, pois alguns microrganismos não apresentam hemólise;

Não adicionar o sangue na base do meio quente, pois as hemácias rompem-se, dificultando o estudo da hemólise;

Por ser um meio rico, o crescimento a partir de materiais biológicos em geral costuma ser abundante, sempre que necessário, isolar a colônia em estudo para os procedimentos de identificação, para não correr o risco de trabalhar com cepas misturadas.

ÁGAR CLED - CYSTINE LACTOSE ELECTROLYTE DEFICIENT

PRINCÍPIO

Usado para isolamento e quantificação de microrganismos presentes em amostras urina. A deficiência de eletrólitos inibe o véu de cepas de *Proteus*. É útil no isolamento e quantificação de microrganismos Gram positivos, Gram negativos e leveduras.

MATERIAIS E MÉTODO

- Balança analítica;
- Água destilada;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 190		
POSTO DE TRABALHO:		POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG	

- Autoclave;
- Balão de fundo chato;
- Agar CLED
- Papel laminado;
- Papel para pacote;
- Fita adesiva para autoclave (zebrada);
- Cronômetro;

1. Pesar e hidratar o meio conforme instruções do fabricante;
2. Aquecer sob agitação até fundir o ágar completamente;
3. Esterilizar em autoclave à 121 °C por 15 minutos;
4. Resfriar até 50°C e distribuir 20 a 25 ml em placas de Petri 90 mm estéreis;
5. Deixar em temperatura ambiente até resfriar;
6. Embalar as placas com plástico PVC transparente e guardar em geladeira de 4 a 8°C.

INTERPRETAÇÃO

- Cor original do meio: verde.
- Colônias lactose positiva: cor amarela.
- Colônias lactose negativa: cor verde.

Características de crescimento:

- *Escherichia coli*: colônias opacas, amarelas com ligeira cor amarelo escuro no centro, com cerca de 1,25 mm de diâmetro, as não fermentadoras de lactose colônias verdes;
- Espécies de *Klebsiella*: colônias muito mucosas, cor variável de amarelo a branco azulado;
- Espécies de *Proteus*: colônias azul translúcidas, geralmente menor que E.coli;
- Espécies de *Salmonella*: colônias planas, cor azul;
- *Enterococcus faecalis*: colônias amarelas, com cerca de 0,5 mm de diâmetro;
- *Staphylococcus aureus*: colônias amarelas, com cerca de 0,75 mm de diâmetro;
- *Staphylococcus coagulase* negativa: colônias amarelo palha e brancas;
- *Corynebacterium*: colônias pequenas e de cor cinza;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 190		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

- *Lactobacilos*: colônias pequenas e com superfície rugosa;
- *Pseudomonas aeruginosa*: colônias verdes, com superfície prateada e periferia rugosa.

CONSERVAÇÃO E VALIDADE

Conservar embalado de 4 a 8°C por até 3 meses.

RECOMENDAÇÕES

Organismos que fermentam lactose baixam o pH e mudam a cor do meio de verde para amarelo, podendo assim verificar se o microrganismo é lactose negativa ou positiva.

CALDO BHI - BRAIN HEART INFUSION (INFUSÃO DE CÉREBRO E CORAÇÃO)

PRINCÍPIO

É um meio derivado de nutrientes de cérebro e coração, peptona e dextrose.

A peptona e a infusão são fontes de nitrogênio, carbono, enxofre e vitaminas. A dextrose é um carboidrato que os microrganismos utilizam para fermentação.

Este meio é útil para cultivo de estreptococos, pneumococos, meningococos, enterobactérias, não fermentadores, leveduras e fungos. Pode ser utilizado na preparação do inoculo para teste de susceptibilidade aos antimicrobianos, para realização de teste de coagulase em tubo, para teste de crescimento bacteriano a 42 e 44°C e para teste de motilidade em lâmina.

MATERIAIS E MÉTODO

- Balança analítica;
- Água destilada;
- Tubos com tampas rosqueável;
- Autoclave;
- Balão de fundo chato;
- Meio BHI;
- Papel laminado;
- Papel para pacote;
- Fita adesiva para autoclave (zebrada);
- Cronômetro;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 190		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

1. Pesar e hidratar o meio conforme instruções do fabricante;
2. Distribuir de 3,0 a 5,0ml em tubos com tampa de rosca;
3. Esterilizar em autoclave;
4. Retirar os tubos da autoclave e deixar esfriar em temperatura ambiente.

CONSERVAÇÃO E VALIDADE

Conservar embalado de 4 a 8°C por até 6 meses.

INOCULAÇÃO

Com o auxílio de uma alça ou fio bacteriológico, inocular a colônia ou o material a ser testado realizar o teste com colônias puras de 18 a 24 horas;

Incubar a 35°C ±2 por 24 a 48 horas;

Para isolamento de fungos incubar por até 5 dias.

INTERPRETAÇÃO

- Cor original do meio: amarelo claro, límpido.
- Positivo: presença de turvação = crescimento bacteriano.
- Negativo: ausência de turvação

ÁGAR SAL MANITOL

PRINCÍPIO

Este Agar é seletivo por conter NaCl=7,5% concentração muito elevada, que inibe a a maior parte dos microorganismos , permitindo o crescimento da famílias *Micrococcaceae* (cocos Gram+). Diferencial: contém o álcool manitol e 1 indicador de pH, vermelho de fenol, que passa de vermelho a amarelo, se o manitol for fermentado.

MATERIAIS E MÉTODO

- Balança analítica;
- Água destilada;
- Autoclave;
- Balão de fundo chato;
- Agar Salt Mannitol
- Papel laminado;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 190		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

- Papel para pacote;
- Fita adesiva para autoclave (zebrada);
- Cronômetro;

1. Pesar e hidratar o meio conforme instruções do fabricante;
2. Aquecer sob agitação até fundir o ágar completamente;
3. Esterilizar em autoclave à 121 °C por 15 minutos;
4. Resfriar até 50°C e distribuir 20 a 25 ml em placas de Petri 90 mm estéreis;
5. Deixar em temperatura ambiente até resfriar;
6. Embalar as placas com plástico PVC transparente e guardar em geladeira de 4 a 8°C.

CONSERVAÇÃO E VALIDADE

Conservar embalado de 4 a 8°C por até 3 meses.

INTERPRETAÇÃO

- Não havendo crescimento bacteriano, constata-se amostra isenta de bactérias.
- *Staphylococcus aureus* fermentadores de manitol produzem colônias grandes e rodeadas de uma zona amarela.
- Os estafilococos não patogênicos produzem colônias pequenas e rodeadas de uma zona vermelha.
- O *Staphylococcus epidermidis* e *Bacillus subtilis* produzem colônias brancas.

ÁGAR MUELLER HINTON

PRINCÍPIO

Agar padronizado por Kirby e Bauer e pelo NCCLS que oferece condições de crescimento das principais bactérias. Meio utilizado para a realização do teste de avaliação da resistência aos antimicrobianos pelos métodos de difusão em disco para enterobactérias, não fermentadores, *Staphylococcus*, *Enterococcus sp.*

MATERIAIS E MÉTODO

- Balança analítica;
- Água destilada;
- Autoclave;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 190		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

- Balão de fundo chato;
- Agar Mueller-Hington
- Papel laminado;
- Papel para pacote;
- Fita adesiva para autoclave (zebrada);
- Cronômetro;

1. Pesar e hidratar o meio conforme instruções do fabricante;
2. Aquecer sob agitação até fundir o ágar completamente;
3. Esterilizar em autoclave à 121 °C por 15 minutos;
4. Resfriar até 50°C e distribuir 40 a 50 ml em placas de Petri 140 mm estéreis;
5. Deixar em temperatura ambiente até resfriar;
6. Embalar as placas com plástico PVC transparente e guardar em geladeira de 4 a 8°C.

CONSERVAÇÃO E VALIDADE

Conservar embalado de 4 a 8°C por até 3 meses.

INOCULAÇÃO

Preparar uma suspensão da bactéria a ser testada em salina 0,9% ou caldo TSB na escala 0,5 Mac Farland Embeber o swab na suspensão, comprimí-lo na parede do tubo (para eliminar o excesso) e semear na placa (ter o cuidado de preencher todos os espaços da placa para completo crescimento);

Acrescentar os discos a serem testados;

Incubar a placa a 37°C por 24 a 48 h.

INTERPRETAÇÃO

- Cor original do meio: amarelo palha.
- A zona do diâmetro é particular para cada droga e organismo, sendo comparado com diâmetros padronizados, que determina cada microrganismo sendo sensível, intermediário ou resistente.

RECOMENDAÇÕES

Principais variáveis que podem interferir no resultado do antibiograma:

- Níveis de Ca²⁺. Mg²⁺ : altas concentrações levam a diminuição na atividade de aminoglicosídeos diante de *Pseudomonas aeruginosa* e da atividade de tetraciclinas para todas as bactérias.
- Concentrações diminuídas levam a resultados contrários.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 190		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

- Concentração de timidina ou timina: concentrações em excesso levam à falsa resistência para sulfonamidas e trimetropima.
- pH: em pH baixo vamos observar halos de inibição reduzidos para aminoglicosídeos, quinolonas, macrolídeos e lincosaminas e halos aumentados para outros antibióticos (penicilina e tetraciclina). O aumento do pH leva a resultados opostos aos anteriores.
- Espessura do meio: < de 3 mm leva à falsa sensibilidade geral e > 4 mm leva à falsa resistência.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 190		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

TESTE DE FERTILIDADE E ESTERILIDADE DOS MEIOS DE CULTURA

1 – OBJETIVO

Realizar teste de esterilidade e fertilidade dos meios de cultura preparados no laboratório.

2 – PROCEDIMENTO

Teste de Esterilidade:

*Os meios de cultura preparados são dispostos em placas de petri manualmente e após esfriar e gelificar são embaladas, identificadas com o nome do meio e lote de produção e armazenadas na geladeira.

*Uma amostra de cada lote é levada à estufa por 24 horas afim de verificar crescimento microbiológico. Para verificar a presença de contaminação por fungos, é recomendável a incubação do meio por 14 dias.

*Não havendo crescimento microbiológico, o lote é liberado para o uso e registrado sua validação.

*Havendo crescimento microbiológico, o lote é descartado, faz-se uma verificação nos processos de preparo e produção dos meios e registra-se a inapropriedade de uso do lote.

Teste de Fertilidade

*Após a produção dos meios de culturas, pega-se uma placa e com uma amostra de micro-organismo conhecida, semeia-se no meio por estriamento e leva-se a placa semeada à estufa por 24 horas afim de observar o crescimento de micro-organismos.

*Havendo crescimento microbiológico da espécie plantada, o lote é liberado para o uso e registrado sua validação.

*Não havendo crescimento microbiológico da espécie plantada, o lote é descartado, faz-se uma verificação nos processos de preparo e produção dos meios e registra-se a inapropriedade de uso do lote.

3 – PERIODICIDADE

*Toda vez que se prepara um meio de cultura.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 190		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

PROVA PARA IDENTIFICAÇÃO BACTERIANA

PROVA DE CATALASE

PRINCÍPIO

Durante a respiração aeróbia, os microrganismos produzem peróxido de hidrogênio (H₂O₂) e, em alguns casos, o íon superóxido (O₂⁻). A acumulação destas substâncias leva à morte das células, a não ser que aquelas possam ser enzimaticamente degradadas. Essas substâncias são produzidas quando aeróbios, anaeróbios facultativos e microaerófilos usam o oxigênio como receptor final de elétrons. Os microrganismos com capacidade para produzir catalase ou peroxidase degradam o peróxido de hidrogênio a água e oxigênio.

A superóxido dismutase é a enzima responsável pela degradação dos íons superóxido nos microrganismos catalase negativo. A incapacidade dos microrganismos anaeróbios para sintetizar catalase, peroxidase ou superóxido dismutase é que os tornam intolerantes ao oxigênio.

A prova consiste em determinar a produção de catalase adicionando uma porção de bactérias, previamente colocadas numa lâmina, com duas ou três gotas de peróxido de hidrogênio. Se a bactéria produzir esta enzima (catalase positiva) ocorre o desdobramento do peróxido de hidrogênio com liberação imediata de bolhas de gás (oxigênio); a ausência de bolhas torna a prova negativa.

MATERIAIS E MÉTODO

1. Alça de Henle;
2. Lâmina de vidro;
3. Conta gotas;
4. Peróxido de Hidrogênio a 3%;
5. Colônia de bactérias;
6. Bico de Bunsen;
7. Colocar duas gotas de peróxido de hidrogênio (água oxigenada) 3% sobre uma lâmina;
8. Com auxílio de fio bacteriológico, agregar a colônia em estudo na gota de peróxido de hidrogênio.
9. Observar a formação de gás;
 - Positivo: Presença imediata de bolhas - a produção de efervescência indica a conversão do H₂O₂ em água e oxigênio gasoso.
 - Negativo: Ausência de bolhas ou efervescência.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 190		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

PROVA DA COAGULASE

PRINCÍPIO

As coagulases são enzimas com capacidade para coagular o plasma sanguíneo através de um mecanismo similar ao da coagulação normal. A atividade da coagulase é utilizada para distinguir espécies patogênicas de *Staphylococcus* de espécies não patogênicas, sendo um bom indicador da patogenicidade do *S.aureus*. A prova da coagulase em tubo consiste em juntar num tubo de ensaio contendo plasma de coelho a uma suspensão de microrganismos (caldo de cultura) ou colônias provenientes de um meio sólido e incubar a 37° C.

A formação de coágulos às 2 h, às 6 h ou às 24 h de incubação é interpretada como uma prova positiva. A ausência de coagulação após 24 horas de incubação é uma prova negativa.

MATERIAIS MÉTODO

1. Banho Maria;
2. Tubo de Ensaio;
3. Plasma de Coelho;
4. Alça de Henle;
5. Câmara de Fluxo Laminar;
6. Pipetas;
7. Ponteiras;

Em um tubo contendo 0,3 mL de plasma de coelho adicione o mesmo volume da cultura líquida do microrganismo.

Incube a 37 °C no banho-maria por cerca de 24 horas.

RESULTADO

- Positivo: presença de qualquer grau de coágulo.
- Negativo: ausência de coágulo.

PROVA DA OXIDASE

PRINCÍPIO

Esta prova permite distinguir grupos de microrganismos tendo como base a atividade da enzima citocromo oxidase.

As oxidases têm um papel importante no sistema de transporte de elétrons durante a respiração aeróbia. A citocromo oxidase catalisa a oxidação de um citocromo reduzido pelo oxigênio molecular, resultando na formação de H₂O e de um citocromo oxidado. As bactérias aeróbicas e algumas anaeróbicas facultativas e microaerófilas exibem atividade da oxidase.

Esta prova é importante para distinguir grupos de bacilos Gram negativo patogênicos.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 190		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

A capacidade das bactérias produzirem esta enzima pode ser determinada pela adição do reagente das oxidases (dihidrocloreto de tetrametil p-fenilenodiamina). Este reagente de cor rosa age como um substrato artificial, fornecendo electrões e conseqüentemente ficando oxidado, tornando-se um composto escuro (castanho-negro) na presença de oxidase e de oxigênio livre.

Após a adição do reagente o desenvolvimento da coloração rosa depois castanha e finalmente negra na superfície das colônias é indicativo da produção de citocromo oxidase e representa uma prova positiva. Se não houver mudança de cor ou se as colônias apresentarem uma coloração rosa ligeira é indicativo da ausência de atividade da oxidase e é uma prova negativa.

MATERIAIS E MÉTODO

1. Fita de oxidase.
2. Colônia bacteriana.
3. Passar a fita oxidase, sobre a colônia a ser testada.
4. Observar se há formação de cor roxa a negra de imediato.

RESULTADOS

- **Oxidase:** A leitura é feita em poucos segundos:
- **Oxidase (+):** O esfregaço bacteriano na fita apresenta coloração rosa, que após alguns minutos pode mudar para preta.
- **Oxidase (-):** O esfregaço bacteriano não apresenta alteração de cor.
-

BACTRAY 1,2 , Utilizada para bactérias gram negativas, oxidase negativa.

A) Método de incubação normal (18 a 24 horas)

1. Suspender em água destilada ou deionizada estéril (pH 6,8 a 7,2) a bactéria a ser identificada, de maneira a se obter uma turvação equivalente ao tubo 0,5 da escala Mac Farland. Obs.: Inóculos com concentrações superiores podem induzir resultados insatisfatórios, assim como o uso de solução salina.

Preferencialmente, utilize o crescimento de cultura recente (18-24 horas de incubação).

2. A suspensão acima deve ser bem homogênea, sendo aconselhável o uso de um agitador mecânico.

3. Inocule 1,0 ml da suspensão bacteriana a cada conjunto (Bactray I e II), após remover a tampa;

4. Inclinando para trás conjunto, num ângulo de aproximadamente 45°, incline para a esquerda, após para a direita, repetindo esta operação duas vezes, sempre mantendo o mesmo ângulo de inclinação. Apoie o tray na mesa de trabalho e incline-o para frente de maneira obter uma perfeita distribuição do inoculo em todos os substratos;

5. Mantendo-o nesta posição, adicionar 3 gotas de óleo mineral estéril (ou mais se necessário) às provas bioquímicas sublinhadas (ADH, LDC, ODC, H S, URE)

OBS: É imprescindível que estes substratos estejam completamente vedados.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 190		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

6. Recoloque a tampa (de maneira a se obter uma perfeita vedação) e incube o tempo desejado (neste caso, incubação normal de 18 a 24 horas). Recomenda-se incubar em câmara úmida para evitar ressecamento.

7. Após a incubação adicione 2 a 3 gotas dos reagentes necessários:

- Alfa Naftol e KOH no VP. Observar após 15 a 20 minutos de reação.
- Cloreto Férrico no PD. Aguardar 2 a 3 minutos para leitura da reação.
- Reativo de Kovac's no IND. Observar a formação de anel dentro de 2 minutos.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 190		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

ANTIBIOGRAMA

PRINCÍPIO

O antibiograma continua sendo, na atualidade, o método mais utilizado na determinação da sensibilidade bacteriana devido à sua facilidade de execução, e mais do que isso, devido à sua boa correlação com resultados obtidos na prática clínica. Naturalmente, esta boa correlação está muito em função dos constantes estudos feitos por um grande número de pesquisadores de profundo conhecimento sobre a matéria. Os antibiogramas de antigamente utilizavam três concentrações de um mesmo disco de sensibilidade, mas hoje, depois de estudos, usa-se uma concentração só para cada disco.

Dentre os antibióticos utilizados destacam-se:

- O grupo das penicilinas, cefalosporinas, tetraciclina, clorafenicol, macrolídeos, aminoglicosídeos, lincomicina e outras drogas.

MATERIAIS E MÉTODO

1. Discos de antibióticos;
2. Agar Muller Hinton em placa grande;
3. Estufa;
4. Swab;
5. Suspensão da Bactéria a ser testada;
6. Antes de iniciar o procedimento, limpar a bancada de trabalho com hipoclorito e álcool 70%.

Sempre dentro da área de segurança do bico de Bunsen ou dentro da câmara de fluxo, preparar uma amostra (inóculo) por vez seguindo o procedimento abaixo:

O método de suspensão direta é recomendado para as bactérias de crescimento rápido como as Enterobactérias, *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Haemophilus spp*.

O método é realizado da seguinte maneira:

1. Selecionar 3 a 5 colônias, bem isoladas, do mesmo tipo morfológico da placa de ágar.
2. Tocar a superfície de cada colônia com uma alça ou agulha comum de níquel-cromo flambada e fria, e transferir para um tubo contendo 4-5mL de salina.
3. Ajusta-se a turbidez com solução salina estéril, de modo a obter uma turbidez óptica comparável à da solução padrão de McFarland a 0,5. Isso resulta numa suspensão contendo aproximadamente de 1 a 2 x 10⁸ UFC/ml. Para realizar essa operação corretamente, emprega-se um espectrômetro ou, quando executado a olho nu, luz suficiente para comparar o tubo de inóculo e a solução padrão McFarland de 0,5 contra um cartão de fundo branco e linhas contrastantes pretas.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 191		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

PLAQUEAMENTO DO INÓCULO

1. Selecionar o meio próprio e padronizado para o microrganismo isolado;
2. As placas não podem estar com água de condensação no ágar, com contaminação (fungos, colônias bacterianas), com o meio desidratado (ressecado);
3. Inocular as placas em, no máximo, 15 minutos após a preparação do inóculo;
4. Mergulhar um swab estéril no tubo do inóculo e depois retire o excesso pressionando o swab nas paredes internas do tubo;
5. Passar o swab em toda superfície do ágar em 3 direções , girando a placa aproximadamente 60° cada vez, a fim de assegurar a distribuição uniforme do inóculo. Como passo final, passa-se um swab na margem da placa de ágar;
6. 6. Deixar a placa entreaberta por 5 minutos a, no máximo, 15 minutos à temperatura ambiente para que o inóculo seja completamente absorvido pelo ágar antes de aplicar os discos;
7. Aplicação dos discos antimicrobianos;
8. Selecionar os discos a serem utilizados no antibiograma, consultando a relação dos antimicrobianos padronizados;
9. Retirar os frascos contendo os antimicrobianos, mantidos no freezer, 1 a 2 horas antes do uso para equilíbrio com a temperatura ambiente.

O número de discos com antimicrobianos deve ser:

- Para placas de 150 mm, colocar no máximo 12 discos
- Para placas de 90 mm, colocar no máximo 5 discos

A aplicação pode ser com o auxílio da pinça flambada e fria (disposição manual) ou com o dispensador (disposição automática). Após a colocação dos discos, pressionar levemente a superfície de cada disco, um a um, para que haja o contato completo com o ágar e difusão da droga antimicrobiana.

Independente do modo de aplicação (manual ou automática), os discos devem ser distribuídos por igual, de maneira que a distância de centro para centro não exceda 24 mm.

Após colocar todos os discos, as placas devem ser invertidas e colocadas numa estufa, a 35° C, até 15 minutos após a aplicação dos discos.

Ao final do trabalho: flambar as alças, agulhas e pinças, deixar esfriar e guardar. Limpar a bancada com hipoclorito e álcool 70%.

RESULTADOS

Crítérios de interpretação do diâmetro dos halos:

- Categoria de Interpretação '**Sensível**' → implica que a infecção causada por este isolado pode ser tratada apropriadamente com a dosagem de um agente antimicrobiano

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 200		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Recomendado para esse tipo de infecção e patógeno, salvo quando de outra forma indicado;

- Categoria de Interpretação '**Intermediária**' → implica que uma infecção causada por este isolado pode ser tratada apropriadamente em locais do corpo, onde as drogas se concentram fisiologicamente ou quando for possível a prescrição de uma dosagem mais alta da droga que a habitual; também indica uma "zona tampão" que deveria impedir que pequenos fatores técnicos fora de controle causem grandes discrepâncias na interpretação dos testes;
- Categoria de Interpretação '**Resistente**' → implica que os isolados não são inibidos pelas concentrações do agente antimicrobiano normalmente prescritas em tratamentos habituais (frequência e dosagem) e/ou caem na faixa em que a ocorrência de mecanismos de resistência antimicrobiana específicos são mais prováveis (ex., betalactamases), e a eficácia clínica não tem sido confiável em estudos clínicos.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 200		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

UROCULTURA

PRINCÍPIO

A urocultura assume importância no aspecto de confirmar um diagnóstico clínico de infecção do trato urinário e posteriormente direcionar o tratamento e acompanhar a eficácia deste. No caso de pacientes reincidentes, é possível se estabelecer a cronicidade ou não de um processo infeccioso das vias urinárias através da urocultura. O principal agente associado a infecções do trato urinário é a *Escherichia coli*, seguida por outras enterobactérias e *S. saprophyticus*.

As infecções do trato urinário (ITU) estão entre as doenças infecciosas mais comuns na prática clínica, particularmente em crianças, adultos jovens e mulheres sexualmente ativas, sendo apenas menos frequente que as do trato respiratório. No meio hospitalar são as mais frequentes entre as infecções nosocomiais em todo o mundo. Do ponto de vista prático, por convenção, define-se como ITU tanto as infecções do trato urinário baixo (cistites) e como as do trato urinário alto (pielonefrite).

MATERIAIS E MÉTODO

1. Agar CLED;
2. Meio com três agars;
3. Alça de Henle;
4. Amostra;
5. Bico de Bunsen;
6. Câmara de fluxo laminar;
7. Estufa;
8. Esteriliza a alça no com fogo no bico de bunsen e faz 3 estriações no meio de cultura, com objetivo de isolar colônias;
9. Incuba a mesma a temperatura de 37°C por 24 horas.

Pode ser usado também os meios de cultura no qual já vêm preparados, no tubo com três meios específicos, o lamino-cultivo:

O lamino-cultivo consiste de um recipiente plástico cilíndrico, onde pode também ser coletada a urina, com uma tampa ligada a um suporte plástico com duas faces contendo meios de cultura como CLED e Mac Conkey ou outras combinações. Esta técnica tem sido muito utilizada tanto por laboratórios com pequena rotina, como aqueles de grande movimento pelos seguintes motivos:

Facilita a semeadura, pois não necessita de alça calibrada ou outra medida de volume.
Facilita o transporte da urina semeada utilizando o próprio recipiente do lamino-cultivo.

Fácil conservação do produto em temperatura ambiente por cerca de seis meses. Identificação sumária dos principais patógenos encontrados, dependendo do produto adquirido,

Estes meios permitem identificar através de algumas provas bioquímicas rápidas alguns dos principais gêneros de bactérias ou pelo menos sugerir ou afastar a presença de *E. coli*.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 200		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

COLETA DO MATERIAL

A coleta deve seguir os padrões normais de assepsia e orientação, e a semeadura é feita sobre o próprio lamino-cultivo, de forma que as faces do produto sejam colocadas uniformemente em contato com a urina. Despejando-se a urina durante a coleta ou após coletada em frasco estéril; Semeada com uma alça de henle emergida na urina homogeneizada.

RESULTADOS

- Isolando-se apenas uma espécie bacteriana com contagem superior a 1 UFC/mL registra-se a contagem, procede-se à identificação bacteriana e ao antibiograma;
- Isolando-se apenas uma espécie bacteriana com contagem de colônias entre 3 5 10-10 UFC/mL, proceder à identificação e ao antibiograma após a análise conjunta dos dados clínicos do paciente e de outras análises do sedimento e sedimento corado;
- Isolando-se duas espécies bacterianas sendo uma delas com contagem 4 superior a 10 UFC/mL e predominando esta contagem sobre a outra com ao menos 10x a mais, registrar a contagem de ambos, procedendo à identificação e antibiograma da espécie que está presente em maior número;
- Isolando-se duas espécies bacterianas e ambas com contagem superior a 10 UFC/mL, registrar sua contagem e identificação descritiva (ex. BGN, CGP etc) sem antibiograma, exceto nos casos de pacientes com bexiga neurogênica ou cateterizados, casos em que se deve proceder à identificação e antibiograma de ambas as espécies;
- Isolando-se duas espécies diferentes de bactérias com contagem inferior a 10 UFC/mL, consideram-se ambas como contaminantes;
- Bactérias isoladas de amostras coletadas através da punção supra-púbica devem ser identificadas e submetidas ao antibiograma independentemente de sua contagem;
- Isolando-se 3 ou mais espécies bacterianas, liberar o resultado como o crescimento de várias espécies bacterianas e solicitar uma nova amostra, pois possivelmente se tratade uma contaminação da amostra, exceto nos casos de pacientes com bexiga neurogênica, cateterizados ou que tiveram a amostra coletada por punção supra-púbica, casos em que se procede à identificação e antibiograma das espécies isoladas.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 200		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

BIBLIOGRAFIA

Descrição dos Meios de Cultura Empregados nos Exames Microbiológicos; Módulo 4 Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

http://www.hucff.ufrj.br/especialidades/ccih/recomendacoes_coleta_hemocultura.htm

http://www.anvisa.gov.br/servicosade/microbiologia/mod_3_2004.pdf

<http://laudos.labclim.com.br/intranet/documentos/micro/PROMIC-0001-1.pdf>

<http://people.ufpr.br/~microgeral/arquivos/pdf/pdf/Fundamentos%202009/Coloracaodegram.pdf>

http://www.mbiolog.com.br/produtos/Agar_Sal_Manitol.pdf

<http://www.fcf.usp.br/Ensino/Graduacao/Disciplinas/LinkAula/streptococcaceae.pdf>

http://www.ibb.unesp.br/departamentos/MicroImuno/material_didatico/micologia/Apostila_de_Praticas_de_Bacteriologia.pdf

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 200		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

HEMOCULTURA

PRINCÍPIO

A presença de microrganismos viáveis no sangue do paciente pode levar a um considerável aumento da morbidade e da mortalidade. Devemos também lembrar que este fato representa uma das mais importantes complicações do processo infeccioso, o que torna a hemocultura um exame de significativo valor preditivo de infecção. A maioria dos episódios sépticos é de origem hospitalar e, às vezes, resultado de microrganismos que apresentam grande resistência aos antimicrobianos, com uma mortalidade bem superior aos episódios que ocorrem na comunidade.

Destacam-se as prevalências de *S. aureus* e de *E. coli*, sendo que na última década nota-se um significativo aumento na incidência de casos devidos a estafilococos coagulase negativos, o que pode causar dificuldade na interpretação dos resultados microbiológicos, pois cerca de 85% destes isolamentos podem representar contaminação ao invés de uma bacteremia verdadeira.

O volume ideal corresponde a 10% do volume total do frasco de coleta. Quanto maior o volume de sangue inoculado no meio de cultura, por amostra, melhor recuperação do microrganismo, respeitando-se a proporção sangue/meio citada, pois o sangue em desproporção com o meio pode inibir o crescimento de microrganismos. Frascos que possibilitem uma coleta de até 10 ml são os mais indicados. Exemplo: frascos com 40 ml coletar de 4 ml a 5 ml de sangue. O anticoagulante recomendado é o SPS (Polianetolsulfonato sódico).

MATERIAIS E MÉTODO

1. Frasco de cultura;
2. Agar Mac Conkey e sangue;
3. Estufa;
4. Corantes para Gram;
5. É colhido 10mL de sangue e colocado imediatamente no frasco de cultura com o fim de evitar perdas e contaminação;
6. O frasco é então encaminhado ao setor de microbiologia, incubado em estufa a 37°C, sendo que a mesma tem que ser homogeneizada a cada 4 horas;
7. A primeira leitura é feita após 24 horas, é retirado então uma pequena quantidade de amostra, faz-se a semeadura em ágar sangue, Mac Conkey e realiza também a coloração de Gram. Se der positivo proceder com as outras provas;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 200		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

8. Se negativo continuar com a amostra na estufa, a mesma é analisada em dias alternados, se negativo, finalizar em sete dias.

RESULTADOS

- A observação dos frascos pode ser feita diariamente, procurando-se evidências macroscópicas de crescimento de microrganismos como: hemólise, turbidez, produção de gás, bolhas, película de crescimento, grumos, etc.

BIBLIOGRAFIA

Descrição dos Meios de Cultura Empregados nos Exames Microbiológicos; Módulo 4 Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

http://www.hucff.ufrj.br/especialidades/ccih/recomendacoes_coleta_hemocultura.htm

http://www.anvisa.gov.br/servicosade/microbiologia/mod_3_2004.pdf

<http://laudos.labclim.com.br/intranet/documentos/micro/PROMIC-0001-1.pdf>

<http://people.ufpr.br/~microgeral/arquivos/pdf/pdf/Fundamentos%202009/Coloracaodegram.pdf>

http://www.mbiolog.com.br/produtos/Agar_Sal_Manitol.pdf

<http://www.fcf.usp.br/Ensino/Graduacao/Disciplinas/LinkAula/streptococcaceae.pdf>

http://www.ibb.unesp.br/departamentos/Microlmuno/material_didatico/micologia/Apostila_de_Praticas_de_Bacteriologia.pdf

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 200		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

CULTURAS EM GERAL

1 – SEMEADURAS EM MEIOS DE CULTURA

*Organizar as placas, à temperatura ambiente, sobre a bancada conforme o material a ser semeado.

*Identificá-las com o número da amostra e iniciais do paciente.

*Separar as lâminas correspondentes à cada exame, a serem preparadas e identificá-las.

*Homogenizar o material, quando líquido (urina, LCR, sangue, pleural, etc.).

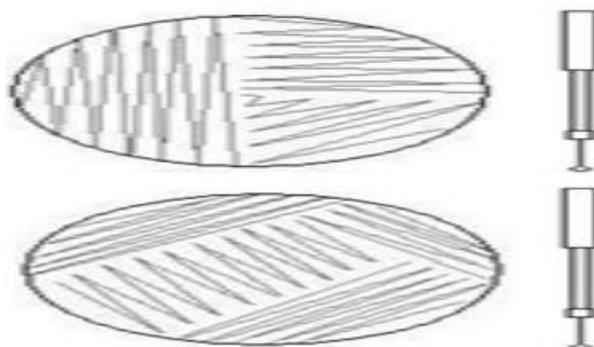
*Escolher a porção mais purulenta no caso de secreções, ou no caso de fezes, a parte com sangue, muco ou pus.

*Os swabs deverão ser rolados sobre os meios de cultura, seguindo a sequência dos mais ricos para os mais seletivos (Ágar Chocolate, Ágar Sangue, Mac Conkey).

*As pontas de cateter que originam-se do UCI Néo-Natal, são colocados em hemoprov para serem destinados ao laboratório.

*Com material muito líquido (LCR, pleural não purulento) concentrar o material por centrifugação a 2.500 rpm (1500 g) por 10-15 minutos e semear o sedimento.

*Na semeadura de rotina pode-se são utilizadas placas com divisões de dois compartimentos.



Ex.: Secreções em placa dupla: Ágar sangue e Ágar Mac Conkey, proceder uma semeadura que permita o crescimento de colônias isoladas, etc

2 – HEMOCULTURAS

*Realizar antissepsia da tampa do frasco de hemocultura com algodão e álcool 70%;

*Após as 24 horas da coleta é realizada a semeadura, com auxílio de seringa e agulha estéreis, coletar uma porção da amostra introduzindo a agulha na tampa do franco de hemocultura;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 200		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

*Dispensar uma gota em cada meio de cultura e realizar estriamento com auxílio de alça calibrada de 10 ul;

*Em seguida levar as placas semeadas à estufa com temperatura controlada a 37°C;

*Caso não haja crescimento bacteriano, os frascos de hemocultura são conservados em estufa até 05 dias para possível crescimento posterior. Caso negativados, serão desprezados em descarte apropriado.

*Caso haja crescimento, são realizados os procedimentos conforme descritos na técnica, realizado respectivo antibiograma e após liberação de resultados os materiais são descartados em locais apropriados.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 200		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

CULTURAS EM GERAL

1 – SEMEADURAS EM MEIOS DE CULTURA

*Organizar as placas, à temperatura ambiente, sobre a bancada conforme o material a ser semeado.

*Identificá-las com o número da amostra e iniciais do paciente.

*Separar as lâminas correspondentes à cada exame, a serem preparadas e identificá-las.

*Homogeneizar o material, quando líquido (urina, LCR, sangue, pleural, etc.).

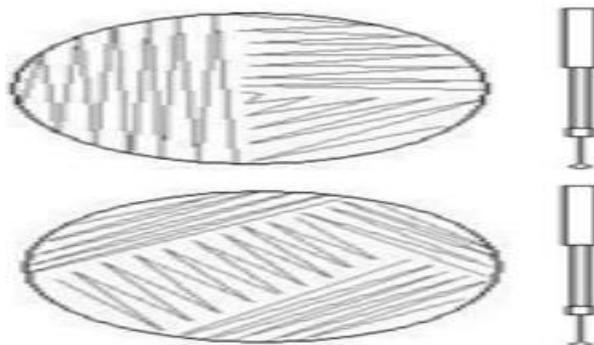
*Escolher a porção mais purulenta no caso de secreções, ou no caso de fezes, a parte com sangue, muco ou pus.

*Os swabs deverão ser rolados sobre os meios de cultura, seguindo a sequência dos mais ricos para os mais seletivos (Ágar Chocolate, Ágar Sangue, Mac Conkey).

*As pontas de cateter que originam-se do UCI Néo-Natal, são colocados em hemoprov para serem destinados ao laboratório.

*Com material muito líquido (LCR, pleural não purulento) concentrar o material por centrifugação a 2.500 rpm (1500 g) por 10-15 minutos e semear o sedimento.

*Na semeadura de rotina pode-se são utilizadas placas com divisões de dois compartimentos.



Ex.: Secreções em placa dupla: Ágar sangue e Ágar Mac Conkey, proceder uma semeadura que permita o crescimento de colônias isoladas, etc

2 – HEMOCULTURAS

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 200		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

*Realizar antissepsia da tampa do frasco de hemocultura com algodão e álcool 70%;

*Após as 24 horas da coleta é realizada a semeadura, com auxílio de seringa e agulha estéreis, coletar uma porção da amostra introduzindo a agulha na tampa do franco de hemocultura;

*Dispensar uma gota em cada meio de cultura e realizar estriamento com auxílio de alça calibrada de 10 ul;

*Em seguida levar as placas semeadas à estufa com temperatura controlada a 37°C;

*Caso não haja crescimento bacteriano, os frascos de hemocultura são conservados em estufa até 05 dias para possível crescimento posterior. Caso negativados, serão desprezados em descarte apropriado.

*Caso haja crescimento, são realizados os procedimentos conforme descritos na técnica, realizado respectivo antibiograma e após liberação de resultados os materiais são descartados em locais apropriados.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 200		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

UROFITAS PRODIMOL

FUNDAMENTO

Tiras teste para a determinação semi-quantitativa e dez parâmetros na urina: Urobilinogênio, Glicose, Corpos Cetônicos, Bilirrubina, Proteína, Nitrito, pH, Sangue, Densidade e Leucócitos. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

APLICAÇÃO CLÍNICA

O exame da urina proporciona ao clínico informações sobre a função renal, hepática, equilíbrio ácido-básico, metabolismo de carboidratos e infecções do trato urinário.

As tiras reativas Urigold determinam semi-quantitativamente e com alto grau de exatidão, a presença de: uribilinogênio, glicose, corpos cetônicos, bilirrubina, proteína, nitrito, pH, sangue, densidade e leucócitos em amostras de urina.

COMPOSIÇÃO E PRINCÍPIO QUÍMICO DOS TESTES

As tiras são constituídas de um suporte com 10 áreas contendo reagentes químicos específicos. Quando em contato com a urina ocorrerá a reação indicadora de cada analito presente na amostra.

A composição nas áreas reagentes e os fundamentos químicos das reações são os seguintes:

1- Urobilinogênio:

4-Diazônio metoxibenzeno 2,5 mg e ácido cítrico 30 mg.

Reação de diazotização do sal 4-metoxibenzeno diazônio e uribilinogênio urinário em meio ácido forte. Na reação positiva ocorre mudança de cor de rosa claro a rosa escuro.

2- Glicose:

Glicose oxidase 451 U, peroxidase 186 U, iodeto de potássio 10 mg.

A glicose oxidase converte a glicose em ácido glicônico e peróxido de hidrogênio e a peroxidase catalisa a reação do peróxido de hidrogênio com o iodeto de potássio formando o cromógeno.

Na reação positiva, as cores variam de azul até marrom esverdeado e de marrom até marrom escuro.

3- Corpos Cetônicos:

Nitroprussiato de sódio 20 mg e sulfato de magnésio 246,5 mg

Reação de ácido acetoacético com nitroprussiato. Na reação positiva, há formação de cor violeta.

4- Bilirrubina:

2,4-Diazônio diclorobenzeno 3 mg e ácido oxálico 30 mg.

Reação de ligação da bilirrubina a um sal diazônico 2,4-diclorobenzeno em meio ácido forte. A cor muda do marrom claro a violeta.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 208		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

5- Proteína:

Azul de tetrabromofenol 0,3 mg, ácido cítrico 110 mg e citrato de sódio 46 mg. Teste baseado na mudança de cor do indicador, tetrabromofenol azul na presença da proteína. Uma reação positiva é indicada por uma mudança na cor de amarelo para o verde e até azul esverdeado.

6- Nitrito:

Ácido p-arsanílico 5 mg e N-(l-naftil) etilenodiamino 2HCl 6 mg.

Baseado na reação de ácido p-arsanílico e nitrito (que é derivado do nitrato na presença da bactéria) na urina para formar um diazônio composto, que por sua vez, liga-se ao N-(l-naftil) etilenodiamino em meio ácido. A coloração é rosa. Qualquer grau de coloração rosa é considerado positivo.

pH:

Vermelho de metila 0,04 mg e azul de bromotimol 0,5mg. Sistema de indicador duplo. O vermelho de metila e azul de bomotimol são usados para dar uma vasta escala de cores, abrangendo todos os níveis de pH. As cores variam de laranja até amarelo esverdeado e verde até azul.

7- Sangue/Hemoglobina:

Hidroperóxido cumeno 7 mg e O-toluidina 3 mg.

Reação baseada na atividade da pseudo-peroxidase da hemoglobina que catalisa a reação de O-toluidina e peroxidase orgânica tamponada e hidroperoxidase. A coloração varia de amarelo esverdeado até verde escuro.

8- Densidade:

Azul de bromotimol 1,2 mg e ácido dietilenotriaminopentaacético 12 mg.

Teste baseado na mudança de pKa de certos polieletrólitos pré-tratados em relação à concentração iônica. Na presença de um indicador, a coloração varia de azul escuro até verde na urina de concentração iônica baixa e até verde amarelado em urinas de concentração iônica aumentada.

9- Leucócito:

Ácido ester amino feniltiazol 1 mg e sal diazônico 0,7 mg.

A reação detecta a presença de esterases existentes nos leucócitos.

Estas enzimas decompõem um éster indoxil e o indoxil liberado reage com o sal diazônico produzindo a cor violeta.

AMOSTRA

Urina.

Preparo do Paciente

Realizar a higiene íntima com sabão neutro, e secar com papel toalha. Homens devem afastar o prepúcio. Mulheres devem afastar os grandes lábios. Colher nas dependências do laboratório, quando possível, preferencialmente a primeira urina da manhã (jato médio), coletada em frasco limpo, seco, livre de resíduos de sabão e ácidos.

Amostras utilizadas

Usar urina recente, bem homogeneizada e não centrifugada.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 208		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

Precauções Analíticas

- 1- Não tocar nas áreas testes das tiras.
- 2- Não abrir o frasco sem antes estar pronto para o teste.
- 3- O tempo de leitura correto mostrado no rotulo do frasco é importante para a exatidão dos resultados.
- 4- Leituras em tempo diferente do indicado invalidará o resultado do teste. Mudanças na coloração que apareçam ao longo da margem da área teste devem ser ignoradas. Uma cuidadosa retirada do excesso de urina deve eliminar este fenômeno
- 5- Os efeitos de drogas ou outros metabólitos nos testes individuais das tiras não são conhecidas em todos os casos. Portanto, é recomendado que no caso de dúvidas, o teste seja repetido após a retirada do agente interferente em potencial, tal como medicamento ou suplemento vitamínico, etc.

EQUIPAMENTOS

Procedimento Técnico Manual

- Tubos e Pipetas;
- Cronômetro;
- Centrífuga.

Procedimento Técnico Automatizado

Não utilizado.

Procedimento Técnico Alternativo

Não utilizado.

PROCEDIMENTO

Procedimento Técnico Manual

- 1- Retirar a tira do frasco e fechá-lo imediatamente.
- 2- Inspeccionar a tira. Descoloração e escurecimento nas áreas reagentes podem indicar deterioração. Neste caso, não utilizar a tira.
- 3- Empregar amostra de urina recente, não centrifugada e bem homogeneizada.
- 4- Mergulhar a tira teste completamente na urina por cerca de 1 (um) segundo. Certificar de que todas as áreas de testes estejam umedecidas.
- 5- Urina em excesso na tira pode ocasionar resultados errados.
- 6- Remover o excesso de urina passando seu lado oposto na borda do recipiente. Evitar que as áreas reagentes toquem na borda do recipiente.
- 7- Comparar os resultados cuidadosamente com o gráfico de cores no rótulo do frasco em um ambiente bem iluminado.
- 8- O tempo de leitura (30 a 60 segundos) é fator determinante para o resultado do teste.
- 9- No momento da leitura, mantenha a tira na posição horizontal para evitar interações químicas devido a um possível excesso de urina.
- 10- Mudanças na coloração ao longo das extremidades das áreas do teste ou depois de decorridos mais de 2 minutos não apresentam significado diagnóstico.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 208		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

RESULTADOS

Os resultados são obtidos por comparação direta da tira de teste com o gráfico de cores impresso no rótulo do tubo.

CÁLCULOS

Não aplicável.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1-Urobilinogênio

O urobilinogênio é excretado na urina em uma concentração aproximada de 1,0 mg/dL. Nas hepatopatias e distúrbios hemolíticos a excreção urinária de urobilinogênio está aumentada.

2-Glicose

A glicose na urina é positiva somente quando a glicemia ultrapassa o valor do seu limiar renal de reabsorção (160 a 180 mg/dL).

A pesquisa de glicose na urina é útil para diagnosticar e monitorar o diabetes mellitus. A glicosúria também poderá ser positiva na reabsorção tubular deficiente (Síndrome de Fanconi, glicosúria renal, doença renal avançada), em lesões do sistema nervoso central, após o uso de determinadas drogas (corticóides, tiazidas), em diabete gestacional.

3-Corpos Cetônicos

Os corpos cetônicos compreendem o ácido acetoacético, o ácido betahidroxibutírico e a acetona. A cetonúria poderá ser positiva nas seguintes situações: diabetes mellitus, inanição, fome, dietas, febres, após exercícios excessivos e exposição ao frio intenso.

4-Bilirrubina

A bilirrubina direta aparece na urina quando o seu valor no sangue ultrapassa o limiar renal para sua reabsorção que é de 1,5 mg/dL e a sua presença confere à urina uma cor amarela intensa ou âmbar. A pesquisa de bilirrubina na urina é positiva geralmente em casos de hepatites viral ou tóxica, colestases e cirrose.

5-Proteínas

Normalmente, ocorre uma excreção de proteínas na urina numa faixa aproximada de 150 mg/24 horas ou 10 mg/dL, dependendo do volume urinário. Essas proteínas são originárias do plasma e também do trato urinário. Desta maneira, existem dois fatores que contribuem para uma excreção aumentada de proteínas na urina: o aumento da permeabilidade da membrana glomerular e a diminuição da reabsorção tubular. A glicoproteína de Tamm-Horsfall (mucoproteína), proteína matriz de vários cilindros, secretada pelas células tubulares distais e da alça de Henle compreende cerca de um terço ou mais da excreção normal de proteínas na urina.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 208		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

6-Nitrito

A pesquisa de nitrito na urina tem a finalidade de detectar precocemente infecções bacterianas do trato urinário, uma vez que as bactérias gram-negativas, quando presentes na amostra a ser analisada, transformam o nitrato, um componente normal da urina, em nitrito.

A prova do nitrito é empregada para o diagnóstico precoce da cistite e pielonefrite, sendo utilizada na avaliação da terapia com antibióticos, na monitoração de pacientes com alto risco de infecção do trato urinário (diabéticos, gestantes) e na seleção de amostras para urocultura.

Um teste de nitrito negativo não elimina uma possível infecção, pois algumas bactérias não reduzem o nitrato para nitrito.

Bactérias que reduzem o nitrato para nitrito: *Escherichia coli*, *Klebsiela enterobacter*, *Proteus*, *Pseudomonas*.

Bactérias que não reduzem o nitrato para nitrito: *Streptococos faecalis*.

7-Reação (pH Urinário)

O pH urinário reflete a capacidade dos rins em manter a concentração dos íons hidrogênio H⁺ no plasma e nos líquidos extracelulares.

A urina recém emitida tem um pH normal próximo de 6. Este valor tende a aumentar pela ação das bactérias sobre a uréia formando amônia, quando a análise não é feita logo após a micção. Assim, uma urina de pH alcalino quase sempre indica uma conservação e/ou manipulação inadequadas.

8-Sangue (Hemoglobina)

O sangue pode ser excretado na urina na forma de hemácias íntegras (hematúria) ou de hemoglobina (hemoglobinúria). Quando eliminada em grandes quantidades, a hematúria pode ser observada a olho nu (urina de cor vermelha e opaca). A hemoglobinúria excessiva apresenta-se como urina vermelha e transparente. Na sedimentoscopia, a hematúria será comprovada pela presença de hemácias íntegras. Enquanto o método químico é mais exato para evidenciar a presença de sangue na urina, a sedimentoscopia serve para diferenciar a hematúria da hemoglobinúria.

9-Leucócitos

A pesquisa de leucócitos na urina é muito útil para diagnosticar processos infecciosos do trato urinário, podendo ser realizada tanto pela análise química quanto pela sedimentoscopia.

A pesquisa química apresenta a vantagem de detectar os leucócitos que foram destruídos na urina e que não seriam observados no exame microscópico.

Um aumento na excreção urinária de leucócitos pode ocorrer na glomerulonefrite aguda, pielonefrite, cistite, uretrite, tumores e cálculos renais.

SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE E INTERFERÊNCIAS

1. Urobilinogênio

O teste detectará urobilinogênio em concentração tão baixa quanto 0,1 mg/dL. Por isso, a maioria das urinas normais pode apresentar uma reação rosa clara.

Concentrações altas de formalina podem apresentar resultados falso-negativos. O teste não é confiável para detecção do porfobilinogênio.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 208		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

2. Glicose

O teste é específico para glicose e tem uma sensibilidade entre 50 a 100 mg/dL.

Uma densidade alta (> 1.020) com um pH alto e presença de ácido ascórbico (acima de 50 mg/dL), podem causar falso-negativo em amostras que possuam uma concentração baixa de glicose. Corpos cetônicos reduzem a sensibilidade do teste. Níveis moderadamente altos de corpos cetônicos (> 40 mg/dL) podem apresentar um falso-negativo para uma amostra que contenha uma baixa concentração de glicose (100 mg/dL). A reatividade do teste pode ser influenciada pela densidade e temperatura.

Resultados falso-negativos podem ser obtidos na presença de levodopa, ácido ascórbico, glutatona e dipirona. Caso ocorra irregularidade na coloração do teste com altas concentrações de glicose, considerar a coloração mais intensa.

3. Corpos Cetônicos

A sensibilidade do teste é de 5 mg/dL de ácido acetoacético.

Resultados falso-positivos (traço ou baixo) podem ocorrer com amostras de urina altamente pigmentadas ou aquelas urinas que contêm grandes quantidades de metabólitos de levodopa.

4. Bilirrubina

A sensibilidade do teste é de 0,5 mg/dL de bilirrubina.

Não expor amostra de urina à luz direta para evitar a decomposição da bilirrubina, ocasionando resultados falso-negativos.

Ácido ascórbico (> 25 mg/dL) pode causar um resultado falso-negativo.

5. Proteína

A sensibilidade do teste é de 30 mg/dL de albumina.

Resultado falso-positivo pode ser encontrado em urina com pH básico (pH 9). A interpretação de resultado é prejudicada em amostras de urina turva.

6. Nitrito

O teste é específico para nitrito e apresenta uma sensibilidade de 0,05 mg/dL.

A comparação da área reagente contra um fundo branco pode auxiliar na detecção de níveis baixos. Ácido ascórbico (> 25mg/dL) pode levar a um resultado falso-negativo em amostras que contenham baixa concentração de nitrito na urina (< 0,03 mg).

O resultado negativo não é afirmativo de que o paciente esteja livre de uma bacteriúria. Pontos ou bordas rosas devem ser interpretados como teste positivo. Qualquer intensidade de cor rosa uniforme deve ser considerada positiva.

Resultados negativos podem ocorrer:

Em infecções do trato urinário causadas por organismos que não contenham a enzima nitrato redutase;

Quando a urina não ficou retida na bexiga no tempo suficiente (quatro horas ou mais) para a redução do nitrato para nitrito;

Quando o nitrato da dieta for ausente.

7. pH

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 208		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

O teste mede os valores de pH geralmente dentro de unidade 1 na variação de 5-9. Urina em excesso na tira pode mover o ácido do tampão do reagente da proteína vizinha sobre a área do pH e mudar a leitura do pH para um pH ácido, embora a urina em teste seja originalmente neutra ou alcalina. Este fenômeno é chamado de "run-over".

8. Sangue/Hemoglobina

A sensibilidade do teste é de 10 hemácias íntegras/mL ou 0,03 mg/dL hemoglobina.

A presença de pontos verdes na área teste reagente indica a presença de eritrócitos íntegros na urina. O teste é levemente mais sensível para a hemoglobina livre e mioglobina do que para os eritrócitos íntegros.

A sensibilidade do teste pode estar diminuída em amostras de urina contendo ácido ascórbico, em amostras com densidade alta e em urinas com concentração elevada de proteínas.

A peroxidase microbiana associada com infecção no trato urinário pode apresentar resultado falso-positivo.

9. Densidade

O teste permite a determinação da densidade na urina entre 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030. Urinas alcalinas altamente tamponadas podem causar baixa leitura do resultado.

Amostra altamente alcalina pode levar a uma diminuição do resultado, enquanto amostras altamente ácidas podem elevar significativamente o resultado.

10. Leucócito

A sensibilidade do teste é de 20 a 25 leucócitos/mL (íntegro e lisado).

O resultado do teste nem sempre é consistente com o número de células contadas por meio do exame microscópico. Alta concentração de glicose, densidade alta, alto nível de albumina, alta concentração de formaldeído ou presença de sangue podem causar resultados dos testes diminuídos.

Concentração elevadas de ácido oxálico ou agentes oxidantes podem causar resultados falso-positivos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Berg B, Helsing K, Jagenburg R, Kallner A. (1989). Guidelines for evaluation of reagent strips. Exemplified by analysis of urine albumin and glucose concentration using visually read reagent strips. International Federation of Clinical Chemistry, Scientific Division. Scand J Clin Lab Invest. 49(7):689-99.
- Free AH, Free HM. (1986). Urinalysis: its proper role in the physician's office. Clin Lab Med.: 6(2): 253-66.
- Gyure WL. (1977). Comparison of several methods for semiquantitative determination of urinary protein. Clin Chem. 23(5):876-9.
- Koss S, Perl A, Wieder A, Frank R, Vento S, Trachtman H. (2006). Proteinuria and renal disease: prognostic value of urine dipstick testing for leukocytes. Pediatr Nephrol. 21(4):584-7.
- Wilson LA. (2005). Urinalysis. Nurs Stand. 19(35):51-4.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 208		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

6. PRODIMOL BIOTECNOLOGIA: Informe Técnico do Produto.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 211		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

ESTERELIZAÇÃO

PRINCÍPIO

É o processo utilizado para eliminar microrganismos nas formas vegetativas, esporuladas das substâncias ou materiais.

Esterilização por calor úmido é o que oferece maior segurança é o vapor saturado sob pressão, realizado em autoclaves. Neste equipamento, os microrganismos são destruídos pela ação combinada da temperatura, pressão e umidade, que promovem a termocoagulação e desnaturação de proteínas da estrutura genética celular. O vapor saturado possui características vantajosas e outras limitantes como processo de esterilização.

As vantagens consistem no rápido aquecimento e rápida penetração em artigos têxteis ou tecidos de algodão, destruição dos esporos microbianos em curto período de exposição, fácil controle de qualidade e letalidade, a não presença de resíduos tóxicos nos materiais submetidos a este processo, e ser econômico.

As limitações consistem na incompleta remoção do ar da câmara interna, não permitindo a difusão e a expansão do vapor para realizar esterilização e o uso incorreto do equipamento, que pode levar ao superaquecimento do vapor, com diminuição do poder microbicida, além de não esterilizar óleos e pós.

MATERIAIS E MÉTODO

1. Autoclave;
2. Material a ser esterilizado;
3. Água para completar até o cesto;
4. Verifique que a autoclave esteja desligada;
5. Abra a tampa da autoclave e retire o cesto do receptáculo;
6. Preencha com água deionizada ou destilada o fundo do receptáculo até o nível indicado. As resistências devem estar completamente submersas em água;
7. Verifique se o material a ser autoclavado é certificado como autoclavável, e que resista a uma temperatura de 121°C e uma pressão de 1,2 kgf/cm²;
8. Coloque pelo menos um pedaço de fita de autoclave em cada volume a ser autoclavado;
9. Coloque o material a ser autoclavado na cesta. Instrumentos devem ser previamente embrulhados em papel kraft (marrom) para que a esterilidade seja mantida depois que a autoclave for aberta. Vidraria vazia deve ter o seu bocal tampado ou com papel kraft, com sua tampa própria, no caso de ser rosqueável de tal forma que a tampa fique frouxa e que a vidraria não fique hermeticamente fechada. Frascos contendo meios de cultura e reagentes líquidos devem ser preenchidos apenas até a metade do seu volume e o fechamento pode ou não ser hermético;
10. Coloque a cesta contendo o material a ser autoclavado no receptáculo da autoclave;

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 211		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

11. Feche a tampa da autoclave e trave à tampa com as roscas que a prendem;
12. Abra a válvula que permite o escape de gases através da mangueira para alívio de pressão girando a torneira;
13. Ligue a autoclave no termostato, na temperatura mais alta ("Max" ou 2);
14. Aguarde que vapor d'água seja expelido através da mangueira;
15. Feche a torneira da válvula de escape;
16. Aguarde a pressão subir a 1.2 kgf/cm² o que equivale a uma temperatura de 121°C. Atenção: não deixe a pressão subir demais e atingir a região indicada em vermelho no manômetro;
17. Assim que a temperatura estiver um pouco acima de 121°C coloque o termostato na temperatura média ("Med" ou 1). Deixe por quinze minutos;
18. Durante esse tempo, monitore a pressão/temperatura que não deve cair abaixo de 1,2 kgf/cm² (121°C). Caso isso ocorrer, volte o termostato à temperatura mais alta para que a pressão fique acima de 1,2 kgf/cm² (121°C) e calibre o regulador girando o contrapeso de sua alavanca para que este fique um pouco mais perto da ponta. Volte o termostato à posição média ou 1 após a temperatura/pressão ter subido um pouco e continue a marcar o tempo;
19. Ao final do tempo de exposição a 121°C, desligue a autoclave no termostato ("Desl" ou 0);
20. Aguarde a pressão atingir 1 atm (0,98 kgf/cm², o que equivale a um ponto de ebulição da água a 100°C). Não alivie a pressão com a abertura da torneira da válvula de escape. Aguarde a diminuição espontânea da temperatura com a válvula fechada;
21. Com a pressão interna a 1 atm, abra com cuidado a torneira da válvula de escape;
22. Gire as roscas que a prendem a tampa, destravando-a e abra a tampa da autoclave. Fique longe do vapor que sai para evitar queimaduras;
23. Retire a cesta do receptáculo;
24. Verifique que a fita de autoclave sobre cada volume está marcada com listras diagonais escuras;
25. Coloque o material a secar em estufa de secagem a 60°C até ficar seco. Só então rosqueie a tampa de vidraria vazia. Meios de cultura ou reagentes podem ser guardados na geladeira ou à temperatura ambiente depois de arrefecerem-se espontaneamente;
26. Identifique o material como estéril.

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:
REVISÃO: 01	FOLHA: 211		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA:  FACULDADE PATOS DE MINAS
REVISÃO: 01	FOLHA: 212		
PÓS-TO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

LIMPEZA DA CAPELA DE FLUXO LAMINAR

1 – INTRODUÇÃO

As capelas de fluxo laminar são unidades projetadas para criar áreas de trabalho estéreis para a manipulação, com segurança, de materiais biológicos ou estéreis que não possam sofrer contaminação do meio ambiente e podendo também garantir que não contamine o manipulado, o operador e nem o meio ambiente.

2 – OBJETIVO

Realizar limpeza das da capela de fluxo laminar do laboratório.

3 – MATERIAIS

- *Água;
- *Sabão neutro;
- *Hipoclorito de sódio;
- *Álcool 70%
- *Pano limpo;

4 – PROCEDIMENTO

*Antes da utilização da capela de fluxo laminar, é realizada uma limpeza com álcool a 70%;

*Após a utilização da capela de fluxo laminar, é realizada a limpeza com sabão neutro e hipoclorito de sódio com auxílio de pano limpo, em seguida faz-se a limpeza com álcool a 70%.

*Em seguida liga-se a lâmpada germicida por 15 minutos.

5 – PERIODICIDADE

*Diariamente.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 213		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

LIMPEZA DA AUTOCLAVE

1 – OBJETIVO

Realizar limpeza da autoclave no setor de esterilização.

2 – MATERIAL

EPIs: Touca descartável, avental impermeável e luvas de borracha.

Balde com água, sabão neutro e hipoclorito.

Pano limpo

Álcool 70%

3 – PROCEDIMENTO

*Desligar o aparelho da tomada;

*Esperar o resfriamento completo do aparelho;

*Retirar toda água do aparelho;

*Lavar usando esponja e a solução preparada, todas as superfícies internas e externas da autoclave

*Enxaguar muito bem com água e pano limpo

*Secar com pano seco

Realizar antissepsia com álcool 70%

4 – OBSERVAÇÃO

Manter o equipamento seco quando não estiver em uso;

Verificar sempre o nível da água antes de nova autoclavação;

Sempre que for usar trocar a água.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

EMISSÃO: 28/07/2023		OBJETO - REF: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	EMPRESA: 
REVISÃO: 01	FOLHA: 214		
POSTO DE TRABALHO: POLICLINICA PATOS DE MINAS - MG			

LIMPEZA DAS GELADEIRAS

1 – INTRODUÇÃO

A Limpeza adequada das geladeiras é de suma importância para manter a qualidade dos dos materiais e reagentes ali guardados, evitando assim, contaminação ou alteração dos mesmos.

2 – OBJETIVO

Realizar limpeza das geladeiras do laboratório.

3 – MATERIAIS

- *Balde
- *Água;
- *Sabão neutro;
- *Hipoclorito;
- *Álcool 70%
- *Pano limpo;

4 – PROCEDIMENTO

- *Esvaziar as geladeiras;
- *Descongela-las;
- *Realizar a limpeza em toda área interna e externa das geladeiras utilizando água, sabão neutro e hipoclorito;
- *Enxaguar bem;
- *Secar;
- *Realizar desinfecção com álcool 70%.

5 – PERIODICIDADE

- *Uma vez por semana.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			__/__/__
Aprovado por:			__/__/__
Implantado por:			__/__/__
Substitui POP:			
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Revisado por:			__/__/__
Desativado por:			__/__/__
Razão:			

