

ABX Pentra Total Protein CP

■ Pentra C400

REF A11A01669

REAGENT 61 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE



Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in vitro* das Proteínas totais no soro ou no plasma por colorimetria.

Instruções do teste

Soro, plasma: TP_R (não se destina aos EUA)

1.xx

Utilização

O reagente de diagnóstico **ABX Pentra Total Protein CP** destina-se à determinação quantitativa *in vitro* da proteína total no soro ou no plasma por colorimetria.

As medições obtidas por este dispositivo são utilizadas no diagnóstico e tratamento de diversas doenças que afetam o fígado, os rins ou a medula óssea, bem como outros distúrbios metabólicos ou nutricionais.

Interesse clínico (1, 2)

O plasma sanguínea é uma solução concentrada de proteínas, 60% compostas por albumina. Consideradas na sua totalidade, as proteínas do plasma desempenham tarefas muito diferentes, que variam desde a manutenção da pressão osmótica até ao transporte de várias moléculas. Elas estão envolvidas nos complexos mecanismos de coagulação sanguínea e reações imunológicas contra os anticorpos. As enzimas, presentes a níveis baixos, constituem um grupo das diversas proteínas. Um aumento na sua actividade é um indicador fiável de lesões celulares.

As variações no nível global de proteínas apresentam, assim, um valor para a orientação do diagnóstico, que no entanto deve ser complementado por um estudo de equilíbrio mais específico.

As hipoproteinemias reflectem baixos níveis de albumina, ligados a um escape de proteínas renais anormal, um defeito na síntese de proteínas (insuficiência hepática) ou uma doença por deficiência.

As hiperproteinemias são acentuadamente observadas em conexão com os sintomas de desidratação, mas também podem ser o resultado de uma disglobulinemia ou de um mieloma.

Método

Teste colorimétrico para a determinação quantitativa das proteínas totais no soro e no plasma. Esta metodologia de ponto final, simples, rápida e precisa, foi concebida e aprimorada por Gornall *et al.* (1949) (3) usando a reação de Biureto.

Esta reação de Biureto foi estudada previamente, simplificada com o uso de um único reagente (4) e aprimorada pelo aumento da estabilidade do reagente de Biureto, com a adição de etileno glico (5), tartarato (6) ou citrato (7).

Esta metodologia baseia-se na formação, em solução alcalina, e na presença de iões de cobre, de um complexo colorido púrpura característico, entre o Biureto (NH₂-CO-NH-CO-NH₂) e duas ligações peptídicas consecutivas.

O complexo de coordenação resultante absorve principalmente a cor azul. A intensidade da cor é directamente proporcional à concentração de proteínas.



NB: O tartarato de sódio e potássio evita a precipitação de hidróxido de cobre, e o iodeto de potássio evita a auto-redução do cobre.

Reagentes

O **ABX Pentra Total Protein CP** está pronto a utilizar.

ABX Pentra Total Protein CP

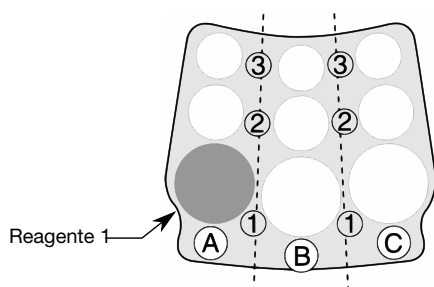
Reagente:

Iodeto de potássio	6 mmol/L
Tartarato de sódio e potássio	21 mmol/L
Sulfato de cobre	6 mmol/L
Hidróxido de sódio	58 mmol/L

ABX Pentra Total Protein CP deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação no tabuleiro

- Transfira o volume necessário do reagente para um dia de actividade num frasco de reagente de 15, 10 ou 4 mL.
- Coloque o frasco na posição 1 de uma das áreas disponíveis.
Utilize uma das seguintes opções:
 - um frasco de reagente de 15 mL
 - um frasco de reagente de 10 mL + um adaptador específico
 - um frasco de reagente de 4 mL + um adaptador específico



- Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
- Coloque o suporte de reagentes no compartimento de refrigeração de reagentes Pentra C400.

Nota importante: Elimine o reagente que sobrar ao final do dia.

Calibrador

Para calibrar, utilize:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (não incluído)
10 x 3 mL (líoilizado)

Controlo ^a

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (não incluído)
10 x 5 mL (líoilizado)
- ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (não incluído)
10 x 5 mL (líoilizado)

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos ^a

- Analizador automático de química clínica: Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlos:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415)
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

- Soro não hemolisado.
- Plasma em heparina de lítio.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

Nota: O intervalo de referência escolhido depende da escolha de matriz do utilizador.

Consultar o parágrafo sobre Intervalo de referência.

^aModificação: novo controlo.

ABX Pentra Total Protein CP

Estabilidade (1):

- Num tubo fechado à temperatura ambiente: até 1 semana
- A 4-8°C: até 1 mês
- Em estado de congelamento profundo: > 1 ano

Intervalo de referência

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Valores para amostras de soro (2):

Pacientes em ambulatório:	64 - 83 g/L
	6,4 - 8,3 g/dL
Pacientes acamados:	60 - 78 g/L
	6,0 - 7,8 g/dL

O soro e o plasma podem ser usados para a determinação das proteínas totais. Devido ao fibrinogénio, a concentração média de proteína total no plasma é mais elevada do que no soro, especificamente da maneira apresentada a seguir (1):

Origem do sangue	Aumento da concentração de proteína do soro para o plasma
Dadores de sangue:	+ 2,5 g/L
Pacientes não hospitalizados:	+ 3,6 g/L
Pacientes hospitalizados:	+ 4,6 g/L
Pacientes hospitalizados com CRP > 50 mg/dL:	+ 6,6 g/L

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

Estabilidade após abertura:

Estável durante 1 mês a 2-8°C se for fechado imediatamente e for evitada a contaminação.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Precauções gerais

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Aviso**
 - H290:** Pode ser corrosivo para os metais.
 - H412:** Nocivo para organismos aquáticos com efeitos de longa duração.
 - P234:** Conservar unicamente no recipiente de origem.
 - P273:** Evitar a libertação para o ambiente.
 - P390:** Absorva o derramamento para não danificar o material.
 - P406:** Armazenar num recipiente resistente à corrosão com um revestimento interior resistente.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.

Desempenho do Pentra C400

Soro, plasma

Os dados de desempenho enunciados em seguida representam o desempenho nos sistemas HORIBA Medical.

Número de testes: aproximadamente 300 testes ^b

Estabilidade dos reagentes no sistema ^c

Utilize reagente fresco todos os dias. Depois de utilizar o reagente, elimine o que sobrar.

Volume da amostra: 2,0 µL/teste

Limite de deteção

O limite de detecção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (8) e é igual a 1,4 g/L (0,14 g/dL).

^bModificação: nova recomendação.

^cModificação: adição da estabilidade dos reagentes no equipamento.

ABX Pentra Total Protein CP

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (8) e é igual a 6,0 g/L (0,60 g/dL).

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (9) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio g/L	Valor médio g/dL	CV %
Amostra de controlo 1	51,6	5,16	1,01
Amostra de controlo 2	51,7	5,17	1,24
Amostra 1	42,3	4,23	1,12
Amostra 2	60,6	6,06	0,87
Amostra 3	79,3	7,93	0,69

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A (10) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 2 amostras (níveis baixo / elevado)

	Valor médio g/L	Valor médio g/dL	CV %
Amostra de controlo 1	52,50	5,25	2,51
Amostra de controlo 2	51,88	5,19	2,37
Amostra 1	44,95	4,50	2,82
Amostra 2	66,69	6,67	2,19

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 6,0 g/L (0,60 g/dL) a 100,0 g/L (10,00 g/dL).

A gama de medição estende-se a até 200,0 g/L (20,00 g/dL) com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 100,0 g/L (10,00 g/dL), de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (11).

Correlação

Soro amostras:

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 115

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (12).

Intervalo de valores de 7,3 g/L (0,73 g/dL) a 96,6 g/L (9,66 g/dL).

$$Y = 1,02 X + 0,6 \text{ (g/L)}$$

$$Y = 1,02 X + 0,06 \text{ (g/dL)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,9845$.

Plasma amostras:

Amostras de paciente: Plasma em heparina de lítio

Número de amostras de paciente: 131

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (12).

Intervalo de valores de 7,0 g/L (0,70 g/dL) a 96,9 g/L (9,69 g/dL).

$$Y = 0,97 X - 0,2 \text{ (g/L)}$$

$$Y = 0,97 X - 0,02 \text{ (g/dL)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,9798$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 72,5 µmol/L (125 mg/dL).

Hemoglobina: Não utilizar amostras hemolisadas.

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 4,1 mmol/L (355 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 616 µmol/L (36 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 616 µmol/L (36 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (13, 14).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 1 dia.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo

ABX Pentra Total Protein CP

de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Fator de conversão

$\text{g/L} \times 0,1 = \text{g/dL}$

Bibliografia

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 644-647.
2. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. (Elsevier Saunders eds. St Louis USA), (2006): 2293.
3. Gornall AG, Bardawill CJ, David MM. Determination of serum proteins by means of the biuret reaction, J. Biol. Chem. (1949) **177** (2): 751-766.
4. Kingsley GR. J. Lab. and Clin. Med. (1942) **27**: 840.
5. Mehl JW. J. Biol Chem. (1945) **157**: 173.
6. Weichselbaum TE. Am. J. Clin. Path. (1946) **10**(Tech. Suppl.): 40.
7. Zecca AM. Semana Med. Buenos Aires, 2, 709 (1947); Chem. Abstr. (1948) **42**: 1621.
8. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
9. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
10. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A (1999) **19** (2).
11. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
12. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

