

REF A11A01669

REAGENT 61 mL

IVD CE



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

ABX Pentra Total Protein CP

■ Pentra C200

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

01.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 imunológicos 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

1. Retire a tampa da cassete.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Coloque a cassete no compartimento de refrigeração de reagentes.

Calibrador

Para calibrar, utilize:

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

Controlo ^a

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)

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

- Analisador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlos:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra ^b

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

Tipos de 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.

Estabilidade (1)

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

Intervalo de referência ^c

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

^aModificação: controlo removido.

^bModificação: modificação de "Amostra".

^cModificação: informação adicionada.

ABX Pentra Total Protein CP

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

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico alm da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

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:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Pentra C200".

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Precauções gerais ^d

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional. Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.

^dModificação: modificação das precauções gerais.

^eModificação: capítulo adicionado.

■ 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.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

Desempenho do Pentra C200

Variabilidade de lote para lote ^e

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: < 10%.

Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Pentra C200.

Número de testes: aproximadamente 258 testes

ABX Pentra Total Protein CP

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração Pentra C200 mantém-se estável durante 21 dias.

Volume da amostra: 2 µL/teste

Limite de deteção ^f

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (8) e é igual a 0,72 g/L (0,07 g/dL).

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (8) e é igual a 4,1 g/L (0,41 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
- 4 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio g/L	Valor médio g/dL	CV %
Amostra de controlo 1	68,95	6,90	0,79
Amostra de controlo 2	50,98	5,10	1,51
Amostra 1	42,75	4,27	1,17
Amostra 2	64,65	6,46	1,05
Amostra 3	82,92	8,29	0,95
Amostra 4	99,18	9,92	0,58

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (10) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

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

	Valor médio g/L	Valor médio g/dL	CV %
Amostra de controlo 1	68,25	6,83	2,2
Amostra de controlo 2	50,09	5,01	2,4
Amostra 1	42,58	4,26	2,9
Amostra 2	63,96	6,40	2,3
Amostra 3	83,66	8,37	2,2

Intervalo de medição ^g

O ensaio confirmou uma gama de medição de 4,1 g/L (0,41g/dL) a 118 g/L (11,8 g/dL). A gama de medição estende-se a até 236 g/L (23,6 g/dL) com a pós-diluição automática. A linearidade do reagente foi avaliada até 118 g/L (11,8 g/dL), de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (11).

Correlação ^h

Amostras de paciente: Soro e plasma
Número de amostras de paciente: 103
As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (12). Intervalo de valores de 5,32 g/L (0,53 g/dL) a 93,75 g/L (9,38 g/dL).
A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (13) é:
 $Y = 0,9739 X + 2,132$ (g/L)
 $Y = 0,9739 X + 0,2132$ (g/dL)
com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,987$.

Interferências ⁱ

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 100 µmol/L (172 mg/dL).
Hemoglobina: Não utilizar amostras hemolisadas.
Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 2,95 mmol/L (258 mg/dL).
Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 750 µmol/L (43,9 mg/dL).

^fModificação: dados adicionados.

^gModificação: alteração do intervalo de medição.

^hModificação: alteração da correlação.

ⁱModificação: alteração de interferências.

ABX Pentra Total Protein CP

Bilirrubina Não se observa influência
directa: significativa até 600 µmol/L
(35,1 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (14, 15).

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 7 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Referência

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. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
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 Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
11. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
12. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
13. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
14. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
15. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

