

REF A11A01932

REAGENT 29,5 mL

IVD CE



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

ABX Pentra Total Protein 100 CP

■ Pentra C400

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

Instruções do teste

Soro, plasma: TP3

1.xx

Utilização

O reagente de diagnóstico **ABX Pentra Total Protein 100 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)

A análise das proteínas totais é útil para monitorizar as alterações brutas nos níveis de proteínas, causadas por vários estados induzidos por doenças. Geralmente é efectuada juntamente com outros testes como, por exemplo, a albumina no soro, testes da função renal ou electroforese das proteínas. Frequentemente, calcula-se um rácio albumina/globulina para obter informação adicional.

Encontram-se níveis aumentados em casos de desidratação, mieloma múltiplo e doenças crónicas do fígado, enquanto que os níveis reduzidos se encontram em casos de doenças renais e de insuficiência terminal do fígado.

Método (2)

Reacção Biureto.

As ligações de péptidos da proteína reagem com os iões II de cobre em solução alcalina para formar um complexo azul-violeta (a chamada reacção de biureto), cada ião de cobre formando um complexo com 5 ou 6 ligações de péptidos (2). É adicionado tartarato como estabilizador enquanto que o iodeto é utilizado para evitar a auto-redução do complexo de cobre alcalino. A cor que se forma é proporcional à concentração de proteínas e é medida a 520-560 nm.

Reagentes

ABX Pentra Total Protein 100 CP está pronto a utilizar.

Reagente:

Sulfato de cobre	≤ 14 mmol/L
Tartarato de sódio e potássio	≤ 36 mmol/L
Iodeto de potássio	≤ 36 mmol/L
Hidróxido de sódio	≤ 240 mmol/L

ABX Pentra Total Protein 100 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. Posicione a tampa de protecção (GBM0969) na cassete.
4. Coloque a cassete no compartimento de refrigeração de reagentes.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

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 C400
- 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 não-hemolisado em heparina de lítio ou EDTA.

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

Estabilidade (3)

- A 20 - 25°C: até 6 dias
- A 4 - 8°C: até 4 semanas
- A -20°C: até 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 (4):

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 (5):

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 além da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

^aModificação: controlo removido.

^bModificação: modificação de "Amostra".

^cModificação: informação adicionada.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C. Armazenar ao abrigo da luz.

Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Pentra C400".

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.º.1272/2008.
- **Aviso**
 - H290:** Pode ser corrosivo para os metais.
 - H315:** Provoca irritação cutânea.
 - H319:** Provoca irritação ocular grave.
 - H411:** Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
 - P273:** Evitar a libertação para o ambiente.
 - P280:** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
 - P390:** Absorva o derramamento para não danificar o material.
 - P406:** Armazenar num recipiente resistente à corrosão com um revestimento interior resistente.
 - P501:** Descartar o conteúdo e os recipientes de acordo com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais.
 - P302 + P352:** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
 - P332 + P313:** Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
 - P337 + P313:** Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
 - P305 + P351 + P338:** SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

- 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 C400

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: +/- 5%.

Soro, plasma

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

Número de testes: 100 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassette de reagente colocada no compartimento de refrigeração Pentra C400 mantém-se estável durante 17 dias.

Volume da amostra: 5 µL/teste

Limite de detecção ^f

O limite de detecção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) e é igual a 1,23 g/L (0,12 g/dL).

^dModificação: modificação das precauções gerais.

^eModificação: capítulo adicionado.

^fModificação: dados adicionados.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) e é igual a 6,5 g/L (0,65 g/dL).

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (7) 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	62,86	6,29	0,37
Amostra de controlo 2	47,92	4,79	0,23
Amostra 1	41,11	4,11	0,68
Amostra 2	66,34	6,63	0,64
Amostra 3	106,48	10,65	0,24

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) 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	63,48	6,35	1,0
Amostra de controlo 2	48,73	4,87	1,2
Amostra 1	41,29	4,13	1,4
Amostra 2	66,36	6,64	1,5
Amostra 3	93,14	9,31	1,4

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 6,5 g/L (0,65 g/dL) a 160 g/L (16,0 g/dL).

A linearidade do reagente foi avaliada até 160 g/L (16,0 g/dL), de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (9).

Correlação ⁹

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 152

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (10). Intervalo de valores de 7,06 g/L (0,71 g/dL) a 158,43 g/L (15,84 g/dL).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (11) é:

$$Y = 0,9761 x + 0,673 \text{ (g/L)}$$

$$Y = 0,9761 x + 0,0673 \text{ (g/dL)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,999$.

Interferências ^h

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 113 $\mu\text{mol/L}$ (195 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 3,79 mmol/L (331,52 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 480 $\mu\text{mol/L}$ (28,1 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 384 $\mu\text{mol/L}$ (22,5 mg/dL).

Glicose: Não se observa influência significativa até 55,6 mmol/L (10 g/L).

Ácido ascórbico: Não se observa influência significativa até 340 $\mu\text{mol/L}$ (5,98 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (12, 13).

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 3 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.

Fator de conversão

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

⁹Modificação: alteração da correlação.

^hModificação: alteração de interferências.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Referência

1. Tietz NW. (Ed), Textbook of Clinical Chemistry, WB saunders (1986): 579.
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. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 40 (2002).
4. 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.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 644-647.
6. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
7. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
8. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
9. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
11. 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.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

