

REF 10213-4 4 x 24 mL

PROTEÍNA TOTAL (TP)

Cada frasco em forma de cunha contém um volume útil de 24 mL de reagente.

INDICAÇÃO DE USO

O reagente TP EasyRA® é destinado à medição quantitativa de proteína total no soro ou plasma humanos (com heparina de lítio como anticoagulante), usando o Analisador Químico Clínico EasyRA MEDICA.

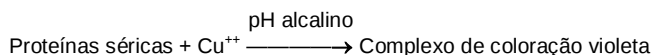
Para uso somente em diagnósticos *in vitro*. Somente para uso profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO^{1, 2, 3}

No plasma humano, a proteína sérica é composta principalmente por albumina, que corresponde a 50 a 60% da proteína total, com o restante dividido entre α_1 -, α_2 -, β - e γ -globulinas. A concentração de proteína total (TP) é importante na manutenção do equilíbrio normal e nas trocas de água entre o sangue e os tecidos. Concentrações baixas de proteínas no soro podem ser causadas por má absorção, síntese deficiente ou perda devido a hemorragias ou catabolismo excessivo, conforme visto em distúrbios renais e hepáticos, resultando em hipoproteinemia. Em caso de hiperimmunoglobulinemia (por exemplo, mieloma múltiplo e infecção) ou desidratação, pode ocorrer hiperproteinemia.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O método para medição da proteína sérica baseia-se em uma reação de biureto, na qual íons cúpricos em solução alcalina reagem com compostos (contendo duas ou mais ligações amida ou peptídicas ligadas a um átomo de carbono) para formar um complexo colorido.⁴



O complexo de coloração violeta é medido por espectrofotometria a 550 nm com um comprimento de onda secundário de 700 nm. A intensidade do complexo é diretamente proporcional à concentração de proteína ao longo de um intervalo linear abrangente.⁵

REAGENTE

Sulfato de cobre pentahidratado	0,3 g/dL
Hidróxido de sódio	0,8 g/dL
Iodeto de potássio, tartarato de sódio e potássio e azida de sódio como conservantes.	

Precauções

1. As boas práticas de segurança em laboratórios devem ser seguidas para o manuseio de qualquer reagente (CLSI, GP17-A2).
2. O Hidróxido de Sódio é corrosivo e pode causar queimaduras. Não pipete reagentes com a boca. Em caso de ingestão, procure ajuda médica imediatamente. Evite contato com olhos e pele. Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com bastante água e procure ajuda médica. Em caso de contato com a pele, lave por pelo menos 15 minutos.
3. O reagente contém menos de 0,1% de azida de sódio, que pode reagir com tubulações de chumbo e cobre e formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte a Ficha de Informações sobre Segurança para obter informações sobre riscos e medidas de segurança.
4. Como para qualquer procedimento de teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados considerando-se os resultados de outros testes e o estado clínico do paciente.
5. Não utilize cubetas lavadas.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO, ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DO REAGENTE

O reagente é fornecido pronto para o uso. O reagente permanecerá estável em frasco fechado até a data de validade informada no rótulo desde que armazenado a 4-25 °C. O reagente permanece estável a bordo da área refrigerada para reagentes do Analisador Químico EasyRA Medica pelo número de dias programado no chip RFID encontrado no frasco, desde que o reagente seja retirado ao fim do dia e armazenado durante a noite a 18-25 °C. Não utilize o reagente se estiver turvo ou opaco ou se os valores conhecidos para controle de soro não forem obtidos.

COLETA E ARMAZENAGEM/ESTABILIDADE DA AMOSTRA^{2, 6}

Soro ou plasma não hemolisados e lípidos devem ser utilizados. Tubos revestidos com heparina de lítio podem ser usados para a coleta de plasma. A TP permanece estável no soro por 7 dias a 2 - 8 °C e por 2 meses a -20 °C.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

Frasco de Reagente para TP Medica, REF 10213

Materiais adicionais necessários

Calibrador EasyCal Medica para Química, REF 10651
Controle de Qualidade EasyCQ® Medica – Nível A – Química/Eletrólitos, REF 10793
Controle de Qualidade EasyCQ Medica – Nível B – Química/Eletrólitos, REF 10794
Frasco de Corante Medica para Teste de Precisão, REF 10764
Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química e ISE, REF 10660 *ou*
Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química, REF 10661
Tampas antievaporação Medica, REF 10745

Instruções de Uso

O reagente é fornecido pronto para o uso. Remova a tampa e coloque o reagente na bandeja do Analisador EasyRA, localizada na área reservada para reagentes. O reagente aberto permanece estável na área para reagentes refrigerada do Analisador EasyRA pelo número de dias programado no chip RFID do frasco do reagente (60 dias no máximo) quando removido no final do dia e armazenado a 18 - 25 °C (tampado) depois de aberto.

Observação: Após remover a tampa e colocar o frasco no analisador, verifique se há espuma no interior do gargalo do frasco. Se houver espuma, remova com um cotonete ou com uma pipeta descartável antes de executar o teste.

Calibração

O produto EasyCal Medica para Química (REF 10651) é recomendado para calibração deste tipo de análise. O intervalo de calibração (60 dias no máximo) encontra-se programado no chip RFID do frasco do reagente. A recalibração é necessária quando houver mudança do número de lote de reagente ou alteração dos valores de controle de qualidade.

Controle de Qualidade

Recomenda-se a execução de dois níveis (normal e anormal) de controle baseado em soro humano diariamente (junto com a análise, sempre que forem executados testes com pacientes) e a cada troca de lote de reagente. A não obtenção de valores dentro do intervalo adequado a partir da análise do material de controle pode indicar deterioração do reagente, mau funcionamento do instrumento ou erros de procedimento. O laboratório deve seguir as diretrizes municipais, estaduais e federais de controle de qualidade ao usar materiais de controle de qualidade.

Resultados

Após a finalização do exame, o Analisador EasyRA calcula a concentração de proteína total (TP) a partir da razão entre a absorbância corrigida da amostra desconhecida e a absorbância corrigida do calibrador, multiplicada pelo valor do calibrador.

$$TP \text{ (g/dL)} = \frac{[(A_U - A_{Blk})_{550} - (A_U - A_{Blk})_{700}]}{[(A_C - A_{Blk})_{550} - (A_C - A_{Blk})_{700}]} \times \text{Valor Cal}$$

Em que A_U e A_C são os valores de absorbância da amostra desconhecida e do calibrador, respectivamente; A_{Blk} é a absorbância do branco de reagente; e “Valor Cal” é a concentração de Proteína Total (TP) no calibrador (g/dL).

Valores Esperados⁷

O intervalo de referência para TP em soro é o seguinte:

Normal: 6,3-8,3 g/dL

Esses valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de valores normais, considerando-se as diferenças entre os instrumentos, as instalações laboratoriais e as populações locais.

Limitações do Procedimento (por exemplo, amostra ultrapassa o intervalo do exame)

O Analisador EasyRA sinaliza qualquer resultado acima de 10 g/dL como Linearidade Alta “LH”. Se o ícone de novo teste for selecionado pelo operador, a amostra poderá ser testada novamente usando metade (1/2) do volume da amostra. Os resultados do novo teste são calculados para refletir o uso de um volume menor da amostra. Isso deverá estender o intervalo reportável do teste de TP até 20 g/dL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO⁸

Intervalo reportável

O intervalo reportável é de 0,1 a 10 g/dL. O intervalo estendido vai de 0,1 a 10 g/dL quando metade da amostra é usada (diluição 1:1).

Inexatidão/Correlação (CLSI, EP9-A2)

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação do desempenho do reagente para TP Medica (y) no Analisador EasyRA com o desempenho de um reagente para TP similar (x) no Analisador COBAS MIRA* da Roche. Os dados mostrados abaixo representam determinações avulsas do Analisador EasyRA em comparação com a média de dois valores replicados obtidos no Analisador COBAS MIRA.

Número de Amostras	46	Intervalo de amostras	0,5 a 8,4 g/dL
Declive	1,04	Intercepta y	-0,02
Coefficiente de Correlação	0,9925	Equação de regressão	$Y = 1,04 \cdot X - 0,02$

A tabela a seguir relaciona os dados obtidos em uma comparação entre amostras de soro (x) e plasma li-heparinizado (y) correspondentes usando o Reagente Medica para proteína total no Analisador EasyRA. Os dados abaixo representam uma única determinação de plasma em comparação com a média de dois valores de soro replicados.

Número de amostras	62	Intervalo de amostras	0,5 a 8,6 mg/dL
Declive	1,0088	Intercepta y	0,0265
Correlação	0,9883	Equação de regressão	$Y = 1,0088 \cdot X + 0,0265$

*Cobas Mira é marca comercial registrada da Roche Diagnostics Operations, Inc, Indianapolis, IN

Imprecisão (CLSI, EP5-A2)

Imprecisão em uma mesma rodada: Cinco medições replicadas de cada um dos três níveis do material de CQ comercial baseado em soro humano foram testadas por dias, ao longo de 5 dias.

Nível de CQ g/dL	SD na Rodada g/dL	CV na Rodada %
5,9	0,05	0,8
4,6	0,05	1,1
4,3	0,05	1,2

Imprecisão Total: Medições duplicadas de cada um dos três níveis do material de CQ foram testadas duas vezes ao dia, por 20 dias.

Nível de CQ g/dL	SD de Imprecisão Total g/dL	CV de Imprecisão Total %
6,0	0,09	1,4
4,7	0,07	1,4
4,1	0,18	4,3

Linearidade (CLSI, EP6-A)

Linear de 0,1 a 10 g/dL, com base na regressão linear $Y = 1,004 \cdot X + 0,025$.

Substâncias Interferentes (CLSI, EP7-A)

Interferência de até 10% foi classificada como “nenhuma interferência significativa”.

Nenhuma interferência significativa foi observada com até 300 mg/dL de hemoglobina. Não utilize amostras hemolisadas.

Nenhuma interferência significativa foi observada com até 20 mg/dL de bilirrubina total.

Nenhuma interferência significativa foi observada com até 300 mg/dL de triglicérides. Não utilize amostras lipêmicas. Se amostras lipêmicas precisarem ser analisadas, utilize um agente redutor de lipídios e centrifugue para eliminar os triglicérides da amostra.

Young fornece uma lista de medicamentos e outras substâncias que podem interferir em testes clínicos químicos.^{9, 10}

REFERÊNCIAS

1. Christensen, S.E., Proteins. *Clinical Chemistry: Concepts and Application*, Anderson, S.C., Cockayne, S., eds (W.B. Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1983), 188.
2. Tietz NW. Editor, *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1995), p. 518.
3. Kaplan, A., Szabo, J. *Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques*, 2nd ed. Philadelphia, PA: Lea and Febiger; (1983), p 157.
4. White, A., Handler, P., Smith, EL. Principles of Biochemistry, 5th ed. New York, NY: McGraw-Hill Book Co., (1973): p 111-112.
5. Doumas, B.T., et.al., A Candidate Reference Method of Determination of Total Protein in Serum. I. Development and Validation. II. Test for Transferability. Clin. Chem., (1981), 27: p 1642.
6. Scherwin, J.E., Liver function. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th ed. Kaplan, LA. Pesce. A.J. Kazmierczak. S.C. (Mosby Inc. eds St. Louis, USA) (2003), p 492.
7. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. editors, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1994): p. 696, 697.
8. Dados arquivados na Medica.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
10. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

Parâmetros de Análise do EasyRA (TP)

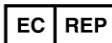
Comprimento de Onda Primário (nm)	550
Comprimento de Onda Secundário (nm)	700
Tipo de Reação	Endpoint (2)
Direção de Reação	Crescente
Branco de Reagente	Sim (com cada calibração)
Branco de Amostra	Não
Tempo de Reação	5,2 min
Intervalo de calibração (máximo)	60 dias
Estabilidade a bordo do reagente	60 dias

Soro/Plasma

Volume de amostra (µl)	3,0
Volume de diluente (µl)	20
Volume de reagente (µl)	150
Casas Decimais (padrão)	1
Unidades (valores padrão)	g/dL
Fator de Diluição	1:1 (para extensão do intervalo de medição)
Linearidade	0,1 a 10 g/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands