

# Total Protein Gen.2

## Primary Tube

### Proteínas totais, 2ª geração

#### Tubo primário

#### Informações para encomenda

COBAS INTEGRA Total Protein Gen.2	300 testes	Ref. 03183734 190 System-ID 07 6827 8
Calibrator f.a.s.	12 × 3 mL	Ref. 10759350 190 System-ID 07 3718 6
Precinorm U	20 × 5 mL	Ref. 10171743 122 System-ID 07 7997 0
Precipath U	20 × 5 mL	Ref. 10171778 122 System-ID 07 7998 9
Precinorm U plus	10 × 3 mL	Ref. 12149435 122 System-ID 07 7999 7
Precipath U plus	10 × 3 mL	Ref. 12149443 122 System-ID 07 8000 6
COBAS INTEGRA Cleaner Cassette	150 Testes	Ref. 20764337 322 System-ID 07 6433 7

● Indica em que analisador(es) pode ser utilizado o suporte de reagentes cobas c pack

COBAS INTEGRA 400/400 plus	COBAS INTEGRA 700	COBAS INTEGRA 800
●	●	●

#### Informações do sistema

COBAS INTEGRA Total Protein Gen.2 (TP2).

Teste TP2M, ID do teste 0-227.

A presente aplicação está destinada a clientes que tinham obtido valores não válidos devido à contaminação do sobrenadante de plasma em tubos primários com agregados celulares.

#### Função

Teste para determinação quantitativa in vitro da concentração de proteínas totais em soro e plasma humanos, utilizando os sistemas COBAS INTEGRA.

#### Sumário<sup>1</sup>

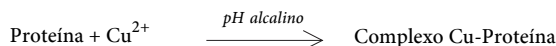
As proteínas plasmáticas são sintetizadas sobretudo no fígado, células plasmáticas, gânglios linfáticos, baço e medula óssea. No decorrer da doença, tanto a concentração de proteínas totais como a percentagem representada por frações individuais pode apresentar desvios significativos dos valores normais. A hipoproteinemia pode ser causada por doenças e perturbações como perda de sangue, caquexia aftosa, síndrome nefrótica, queimaduras graves, síndrome de retenção de sal e Kwashiorkor (deficiência proteica aguda).

Pode observar-se hiperproteinemia em casos de desidratação grave e doenças como o mieloma múltiplo. As alterações da percentagem relativa de proteínas plasmáticas podem ser provocadas por uma modificação da percentagem de uma fracção proteica plasmática. Muitas vezes, nestes casos, a quantidade de proteínas totais não sofre qualquer tipo de alteração. O rácio A/G é normalmente utilizado como índice da distribuição das fracções de albumina e de globulina. Podem observar-se alterações marcadas deste rácio no caso de cirrose hepática, glomerulonefrite, síndrome nefrótica, hepatite aguda, lupus eritematoso e ainda em determinadas inflamações agudas e crónicas. As determinações das proteínas totais são utilizadas no diagnóstico e no tratamento de uma variedade de doenças que envolvem o fígado, os rins ou a medula óssea, bem como noutras doenças metabólicas ou nutricionais.

#### Princípio do teste

Ensaio colorimétrico<sup>2</sup>

Em solução alcalina, o cobre bivalente reage com as ligações do peptídeo proteico e forma o complexo de biureto com o característico tom púrpura. O tártaro sódico-potássico impede a precipitação do hidróxido de sódio e o iodeto de sódio impede a auto-redução do cobre.



A intensidade da cor é directamente proporcional à concentração de proteínas. É determinada medindo o aumento da absorvância a 552 nm.

#### Reagentes - soluções de trabalho

Componentes	Concentrações			
	R1	R2 = SR	Teste	
Hidróxido de sódio	400	400	321	mmol/L
Tartarato de sódio/potássio	89	89	71	mmol/L
Iodeto de potássio		61	13	mmol/L
Sulfato cúprico		24,3	5	mmol/L
pH	13,4	13,2	13,3	

#### Avisos e precauções

Preste atenção a todos os avisos e precauções incluídos na Introdução do Capítulo 1 deste folheto informativo. Este dispositivo contém componentes que estão classificados da seguinte forma, de acordo com a Directiva Europeia 99/45/CE:



- R1 e R2 contêm hidróxido de sódio.
- Irritante
- R 36/38 Irritante para os olhos e pele.
- S 26 Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.
- S37/39 Usar luvas e equipamento protector para a vista/face adequados.

Telefone de contacto: todos os países: +49-621-7590, EUA: +1-800-428-2336

## INTEGRA 400/700/800

**Preparação dos reagentes**

Pronto a ser utilizado.

**Armazenamento e estabilidade**

Validade a 15-25°C Consulte o prazo de validade no rótulo do suporte de reagentes cobas c pack

Sistemas COBAS INTEGRA 400/400 plus

No analisador a 10-15°C 4 semanas

Analisadores COBAS INTEGRA 700/800

No analisador a 8°C 4 semanas

**Colheita e preparação das amostras**

Para colheita e preparação das amostras, utilize apenas tubos ou cuvetes de amostra apropriados.

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

Soro.

Plasma: Plasma tratado com heparina-Li ou EDTA-K<sub>3</sub>.

Separe o soro ou plasma do coágulo ou das células no espaço de 4 horas. A concentração de proteínas totais é cerca de 0,4 a 0,8 g/dL mais baixa quando a amostra é colhida num paciente que esteja na posição de decúbito e não de pé.<sup>3</sup>

Os tipos de amostras indicados foram testados usando tubos de colheita de amostras seleccionados e comercialmente disponíveis à data do teste, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Se utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

Estabilidade:<sup>4</sup> 3 dias a 2-8°C  
6 meses a (-15)-(-25)°C

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

**Materiais fornecidos**

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho" no relativo aos reagentes.

**Materiais necessários (mas não fornecidos)**

COBAS INTEGRA Cleaner Cassette, Ref. 20764337, System-ID 07 6433 7. Recomendam-se ciclos de lavagem suplementares sempre que determinadas combinações de testes sejam executadas em conjunto nos sistemas COBAS INTEGRA. Para mais informações sobre combinações de testes que requerem ciclos de lavagem suplementares, consulte o Capítulo 1, Introdução, Parte III.

**Realização do ensaio**

Para assegurar a correcta execução do ensaio é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter instruções mais específicas sobre o ensaio feito neste analisador.

**Aplicação para soro e plasma****Analisadores COBAS INTEGRA 400/400 plus - Definição do teste**

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Ponto final
Modo de reacção	R1-S-SR
Sentido da reacção	Aumento
Comprimento de onda A	552 nm
Primeiro/último cálc.	33/52
Unidade	g/L

**Parâmetros de pipetagem**

		Diluyente (H <sub>2</sub> O)
R1	90 µL	0 µL
Amostra	2 µL	28 µL
SR	32 µL	0 µL
Volume total	152 µL	

**Analisadores COBAS INTEGRA 700/800 - Definição do teste**

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Ponto final
Modo de reacção	R1-S-SR
Sentido da reacção	Aumento
Comprimento de onda A	552 nm
Primeiro/último cálc.	44/78
Unidade	g/L

**Parâmetros de pipetagem**

		Diluyente (H <sub>2</sub> O)
R1	90 µL	0 µL
Amostra	2 µL	28 µL
SR	32 µL	0 µL
Volume total	152 µL	

**Calibração**

Calibrador	Calibrator f.a.s. Utilize água desionizada como calibrador zero.
Modo de calibração	Regressão linear
Repetição da calibração	Duplicado recomendado
Intervalo de calibração	Cada lote e conforme necessário, segundo os procedimentos de controlo da qualidade

Rastreabilidade: Este método foi padronizado contra o SRM 927c

**Controlo da qualidade**

Intervalo de referência	Precinorm U ou Precinorm U plus
Intervalo patológico	Precipath U ou Precipath U plus
Intervalo de controlo	24 horas (recomendado)
Sequência de controlo	Definida pelo utilizador
Controlo após calibração	Recomendado

Para o controlo da qualidade, utilize os materiais de controlo indicados na secção "Informações para encomenda". Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado.

Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos.

Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

**Cálculo dos resultados**

Os sistemas COBAS INTEGRA calculam automaticamente a concentração do analito de cada amostra. Para mais informações, consulte a secção Análise de Dados, no Capítulo 7 do Manual do Utilizador (analisador COBAS INTEGRA 700), ou a Análise de dados da ajuda Online (analisadores COBAS INTEGRA 400/400 plus/800).

Factor de conversão: g/L × 0,1 = g/dL

**Limitações - interferências<sup>5</sup>**

Critério: Recuperação dentro de ±10% do valor inicial.

Soro, plasma

Icterícia	Sem interferência significativa.
Hemólise	Sem interferência significativa até um índice H de 500 (concentração aproximada de hemoglobina: 500 mg/dL ou 310 µmol/L).

Lipemia	Sem interferência significativa.
Dextran	Nenhuma interferência significativa até concentrações de 30 mg/mL.
Fármacos	18 fármacos frequentemente utilizados e testados in vitro não interferiram com o ensaio.
Outras	Em casos muito raros, a gamapatia, em particular a de tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstroem), pode produzir resultados pouco fiáveis.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a história clínica do paciente, o exame clínico e outros resultados.

#### Intervalo de medição

2-120 g/L (0,2-12 g/dL)

*Intervalo de medição alargado (calculado)*

Factor pós-diluição: 5 recomendado

2-600 g/L (0,2-60 g/dL)

*Limite de detecção inferior*

2 g/L (0,2 g/dL)

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado 3 desvios padrão (DP) acima de uma amostra zero (amostra zero + 3 DP, precisão intra-ensaio, n = 21).

#### Valores de referência

*Valores de referência de acordo com Josephson<sup>6</sup>*

Adultos 6,6-8,7 g/dL (66-87 g/L)

Para valores de referência para crianças, consulte os "Reference Ranges for Adults and Children. Pre-Analytical Considerations". Heil W, Koberstein R, Zawta B (brochura publicada pela Roche Diagnostics GmbH, 2004).

*Valores de referência de acordo com Tietz<sup>4</sup>*

Cordão umbilical 4,8-8,0 g/dL

Prematuros 3,6-6,0 g/dL

Recém-nascidos 4,6-7,0 g/dL

1 semana 4,4-7,6 g/dL

7 meses-1 ano 5,1-7,3 g/dL

1-2 anos 5,6-7,5 g/dL

>3 anos 6,0-8,0 g/dL

Adultos (ambulatório) 6,4-8,3 g/dL

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores de referência para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

#### Dados específicos sobre o desempenho

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho dos analisadores. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

#### Precisão

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras humanas e controlos num protocolo interno (intra-ensaio n = 21, inter-ensaio n = 10). Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Intra-ensaio			Inter-ensaio		
	Média g/L	DP g/L	CV %	Média g/L	DP g/L	CV %
Soro humano 1	55,6	0,4	0,7	57,1	0,6	1,1
Soro humano 2	81,1	0,4	0,6	81,9	0,6	0,7
Precinorm U	65,2	0,3	0,5	64,8	0,6	1,0
Precipath U	48,4	0,5	0,7	47,6	0,6	1,3

#### Comparação dos métodos

Os valores de proteínas totais para amostras de soro humano obtidos no analisador COBAS INTEGRA 700 com

o reagente COBAS INTEGRA Total Protein Gen.2 e com a aplicação monocromática TP2M foram comparados com aqueles determinados utilizando o mesmo reagente e o mesmo instrumento com a aplicação bicromática TP2, assim como com aqueles determinados com o mesmo reagente num analisador Roche/Hitachi 917.

Analisador COBAS INTEGRA 700, TP2 (aplicação bicromática)

Tamanho da amostra (n) = 65

Passing/Bablok<sup>7</sup>

$y = 0,9704x - 0,4502$  g/L

$\tau = 0,9523$

DP (md 95) = 0,078

Regressão linear

$y = 0,9706x - 0,4124$  g/L

$r = 0,9993$

$Sy.x = 0,038$

Os valores variaram entre 11,8-112,5 g/L (1,18-11,25 g/dL).

Analisador Roche/Hitachi 917

Tamanho da amostra (n) = 65

Passing/Bablok<sup>7</sup>

$y = 0,9643x + 0,1071$  g/L

$\tau = 0,9643$

DP (md 95) = 0,093

Regressão linear

$y = 0,9669x + 0,0671$  g/L

$r = 0,9992$

$Sy.x = 0,039$

Os valores variaram entre 11,8-113,1 g/L (1,18-11,31 g/dL).

#### Bibliografia

1. Brobeck JR. Physiological Basis of Medical Practice. 9th ed. Baltimore, MD: Wilkins and Wilkins 1973:4-7.
2. Weichselbaum TE. Amer J Clin Path 1946;16:40.
3. Koller A. Total serum protein. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby Company 1984:1316-1319.
4. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995:518-522.
5. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
6. Josephson B, Gyllenswärd C. The Development of the Protein Fractions and of Cholesterol Concentration in the Serum of Normal Infants and Children. Scand J Clin Lab Investigation 1957;9:29.
7. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.

©2006 Roche Diagnostics.



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

