

Nome genérico: Kit de Proteína Total (Método por Biureto)

Nome abreviado: TP II

**Informações da Encomenda**

Cat. N <sup>o</sup>	Dimensões da embalagem
TP II 0102	R1: 4x38 ml + R2: 4x11 ml
TP II 0103	R1: 4x38 ml + R2: 4x11 ml
TP II 0104	R1: 4x60 ml + R2: 4x17 ml

**Uso previsto**

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da concentração de TP em soro e plasma nos sistemas da série BS da Mindray .

**Resumo<sup>1</sup>**

As proteínas do plasma são sintetizadas principalmente no fígado, nos plasmócitos, nos gânglios linfáticos, no baço e na medula óssea. No decurso da doença, a concentração total de proteínas e a porcentagem representada pelas frações individuais podem divergir significativamente dos valores normais. A mudança de proteínas totais é geralmente correspondida para diminuir com a albumina e aumentar com a globulina. As proteínas totais, A, G e A/G são combinadas para aplicação em clínicas.

A hipoproteinemia pode ser causada por doenças e distúrbios, tais como a perda de sangue, a doença celíaca, a síndrome nefrótica, queimaduras graves, a síndrome de retenção de sal e a Kwashiorkor (deficiência proteica aguda). A hiperproteinemia pode ser observada em casos de desidratação grave e doenças tais como o mieloma múltiplo.

As medições de proteínas totais são utilizadas no diagnóstico e tratamento de uma variedade de doenças que envolvem o fígado, os rins ou a medula óssea, assim como outros distúrbios metabólicos ou nutricionais.

**Método**

Método de biureto

**Princípio de ensaio**

$\text{Cu}^{2+} + \text{Proteína} \rightleftharpoons \text{Complexo proteína-cobre (cor azul-violeta)}$ .

Em uma solução alcalina, os íons de cobre combinam-se com a proteína para produzir um complexo de cor azul-violeta. O aumento da absorção é diretamente proporcional à concentração de proteínas.

**Reagentes**

**Componentes e concentrações**

R1:	Hidróxido de sódio	400 mmol/L
	Tartarato de sódio e potássio	55 mmol/L

---

R2:	Hidróxido de sódio	400 mmol/L
	Tartarato de sódio e potássio	55 mmol/L
	Iodeto de potássio	30 mmol/L
	Sulfato cúprico	25 mmol/L

---

**Advertências e precauções**

1. Apenas para diagnósticos *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias para a utilização de reagentes laboratoriais.
3. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e membranas mucosas.
4. A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais.
5. A ficha de dados de segurança dos materiais está disponível para profissionais mediante solicitação.

**Preparação de reagentes**

O R1 e o R2 estão prontos para uso.

**Armazenamento e estabilidade**

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado a 2–8 °C e protegidos da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 28 dias quando mantidos refrigerados no analisador ou refrigerador a 2–8 °C, e protegidos da luz.

A contaminação do reagente deve ser evitada.

Não congele o reagente.

**Materiais necessários mas não fornecidos**

1. Calibrador e controles conforme indicado a seguir.
2. Solução de NaCl 9 g/L.
3. Água deionizada.
4. Equipamentos gerais de laboratório.

**Coleta e preparação de amostras<sup>2</sup>**

5. O soro, sangue com heparina de lítio ou heparina de sódio e o plasma com EDTA K<sub>2</sub> são adequados para amostras. Sangue total com hemólise não é recomendado para utilização como amostra. O soro recém coletado é a amostra preferida.
6. Utilize os tubos ou recipientes de coleta adequados, e siga as instruções do fabricante; evite utilizar outros tubos ou recipientes de coleta.
7. Centrifugue as amostras com precipitado antes de realizar o ensaio.

8. Estabilidade: 1 dia a 20–25 °C  
 30 dias a 2–8 °C  
 6 meses a (-15)–(-25) °C

#### Procedimento de ensaio

Tipo de ensaio	Método de ponto final
Comprimento de onda (principal)	546 nm
Direção da reação	Ascendente
Reagente 1	200 µL
Amostra	4 µL
Reagente 2	50 µL

O volume de reagente e amostra pode aumentar ou diminuir proporcionalmente para diferentes analisadores bioquímicos, enquanto a razão entre o volume de reagente e o volume de amostra deve ser mantida a mesma. Consulte a lista de parâmetros para o analisador específico. Consulte o manual de instruções apropriado para as instruções de ensaio específicas do analisador.

#### Calibração

1. Recomenda-se utilizar o Calibrador Multi Sera da Mindray e NaCl 9 g/L para a calibração de dois pontos. A rastreabilidade do Calibrador Multi Sera pode ser consultada nas instruções de uso do calibrador da empresa Mindray.
2. Frequência de calibração:  
 Depois do lote de reagente ter sido mudado.  
 Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade.

#### Controle de qualidade

Pelo menos dois níveis de controle devem ser analisados para cada lote de amostras. Além disso, os controles devem ser executados com cada nova calibração e novo cartucho de reagente, e depois de procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, conforme detalhado no manual apropriado do sistema.

Recomendamos a utilização do controle de ensaio humano criado pela Mindray para verificar o desempenho do procedimento de medição; outro material de controle adequado também pode ser utilizado.

Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio plano interno de controle de qualidade e procedimentos de ação corretiva se os controles não recuperarem dentro das tolerâncias aceitáveis.

#### Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de TP de cada amostra depois da calibração.

Fator de conversão:  $\text{g/dL} \times 10^{-1} = \text{g/L}$

Ou: Amostra C = (Amostra  $\Delta A$  / Calibração  $\Delta A$ )  $\times$  Calibração C

**Intervalos de referência<sup>3</sup>**

Tipo de amostra		g/L (g/dL)
Soro/Plasma	Adultos	65–85 (6,5–8,5)

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência com base na sua população de pacientes.

**Caraterísticas de desempenho**

Os dados de desempenho representativos obtidos pelo sistema Mindray (analísadores da série BS da Mindray / reagente Mindray TP) estão disponíveis a seguir. Os resultados poderão variar se for utilizado um instrumento, laboratório individual ou procedimento manual diferente.

**Absorção em branco do reagente**

A absorção do reagente em branco a 546 nm deve ser < 0,200 A.

**Limitações e interferência**

As seguintes substâncias foram testadas quanto à interferência com esta metodologia. Critério: Recuperação dentro de  $\pm 10\%$  do valor inicial.

Substância	Nível testado (até)	Efeito observado
Ácido ascórbico	30 mg/dL	NSI*
Hemoglobina	250 mg/dL	NSI
Bilirrubina conjugada	21 mg/dL	NSI
Bilirrubina não conjugada	21 mg/dL	NSI
Intralípideo	1.200 mg/dL	NSI
Dextran	3.000 mg/dL	NSI

\* NSI: Nenhuma interferência significativa (dentro de  $\pm 10\%$ )

Em casos muito raros, a gamopatia (especialmente a do tipo de IgM) pode produzir resultados incertos.

**Intervalo de linearidade**

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem o seguinte intervalo de linearidade:

Tipo de amostra	g/L (g/dL)
Soro/Plasma	2–120 (0,2–12)

Se o valor da amostra exceder 120 g/L, a amostra deverá ser diluída com água deionizada (por exemplo: 1 + 1) e novamente processada; o resultado deverá ser multiplicado por 2.

**Sensibilidade analítica / Limite de detecção**

A menor concentração mensurável de TP suscetível de ser distinguida de zero é de 2 g/L, com 99,7% de confiança.

## Precisão

O desempenho da precisão dos sistemas da série BS da Mindray – através da utilização da Diretriz Aprovada pelo CLSI EP5-A3 para avaliar o controle de soro – é apresentada na seguinte tabela<sup>4</sup>.

Precisão	Nível de Controle 1			Nível de Controle 2		
	Média	DP	CV %	Média	DP	CV %
Repetição						
No laboratório	44,71	0,26	0,58	65,54	0,28	0,42
		0,99	2,22		1,45	2,22

## Comparação de métodos

Utilizando 100 amostras, uma comparação entre o Sistema Mindray (Mindray BS-800 / Reagente Mindray TP) (y) e o Sistema Cobas/Roche (Cobas c 701 / Roche TP) (x) produziu a seguinte correlação:

$y = 1,0436 x - 3,8121$ ,  $R^2 = 0,9972$ . Os detalhes das experiências de comparação estão disponíveis mediante solicitação.

## Referências

1. Brobeck JR, ed. *Physiological Basis of Medical Practice*, 9th ed. Baltimore, MD: Wilkins and Wilkins 1973;4-7.
2. Tietz NW, ed. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:518-522.
3. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
4. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition*; CLSI document EP5-A3 [PRINT ISBN 1-56238-967-X. CLSI, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087 USA, 2014.

## Símbolos gráficos



Produto para saúde para diagnóstico *in vitro*



Código do lote



Conformidade Europeia



Representante autorizado na União Europeia



Validade



Consultar as instruções para utilização



Limite de temperatura



Fabricante



Número do catálogo

© 2025-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Endereço:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**Endereço de e-mail:** [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)

**Site:** [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

**Tel.:** +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

**Representante da EC:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

**Endereço:** Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

**Tel.:** 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

**Cuidado**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: **SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@koyalent.com.br](mailto:sac@koyalent.com.br)**

**Regularizado por:**

Koyalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardenha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310350

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

[sac@koyalent.com.br](mailto:sac@koyalent.com.br)

[www.grupokoyalent.com.br](http://www.grupokoyalent.com.br)