

## Kit de Proteína Total em urina/LCR (TPUC) (Método de molibdato-vermelho de pirogalol)

### Informações para Pedido

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-009168-00	R: 3 × 18 mL + Cal: 1 × 1 mL
105-009169-00	R: 3 × 18 mL + Cal: 1 × 1 mL
105-009170-00	R: 2 × 40 mL + Cal: 1 × 1 mL

### Uso previsto

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da concentração total de proteínas na urina humana ou no líquido cefalorraquidiano (LCR) em analisadores bioquímicos da série BS da Mindray. As medições de proteína na urina destinam-se a ser utilizadas para diagnosticar e monitorar o efeito terapêutico da proteinúria. O teste também pode ser utilizado como auxílio no diagnóstico de doenças renais. As medições de proteína no LCR são destinadas ao uso como auxílio no diagnóstico de doenças infecciosas do sistema nervoso central.

### Resumo<sup>1-3</sup>

A medição da proteína total na urina é importante no diagnóstico e tratamento de doenças associadas à função renal, cardíaca e tireoidiana, que são caracterizadas por proteinúria ou albuminúria. As medições da proteína no LCR são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doenças como meningite, tumores cerebrais e infecções do sistema nervoso central.

A urina é formada pela ultrafiltração do plasma através da parede capilar glomerular. As proteínas com massa molecular relativa > 40.000 são quase totalmente retidas, enquanto as substâncias menores entram facilmente no filtrado glomerular. A maior parte da proteína no LCR tem origem na difusão do plasma através da barreira hematoencefálica. Níveis elevados de proteína no LCR ocorrem como resultado do aumento da permeabilidade da barreira hematoencefálica ou do aumento da síntese local de imunoglobulinas.

### Princípio de ensaio

Método de molibdato-vermelho de pirogalol.

Complexo de vermelho de pirogalol -molibdato + Proteína



Complexo vermelho

O vermelho de pirogalol é combinado com molibdato para formar um complexo vermelho. A quantificação é baseada no deslocamento de absorção que ocorre quando o complexo de vermelho de pirogalol -molibdato se liga aos grupos amino básicos das moléculas de proteína e um complexo azul-púrpura é

formado. A absorvância deste complexo é diretamente proporcional à concentração de proteína na amostra.

### Componentes dos reagentes

<b>R:</b>	Ácido succínico	100 mmol/L
	Pluronic F-127	0,10%
	Vermelho de Pírogalol	0,05 mmol/L
	Molibdato de sódio	0,36 mmol/L
	Benzoato de sódio	0,10%
<b>Calibrador:</b>	BSA	0,10%
	Azida sódica	0,09%

### Armazenamento e estabilidade

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

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 30 dias quando refrigerados no analisador. Uma vez aberto e em uso, o calibrador permanece estável por 30 dias quando refrigerado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele o reagente e o calibrador.

### Coleta e preparação das amostras

#### ■ Tipos de amostra

A urina ou o líquido cefalorraquidiano (LCR) são adequados como amostras.

#### ■ Preparação para análise

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.
2. Centrifugue as amostras que contêm precipitado antes de realizar o ensaio.
3. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.

#### ■ Estabilidade da amostra<sup>4</sup>

Urina: 1 dia entre 15 e 25 °C

7 dias entre 2 e 8 °C

1 mês entre (-25) e (-15) °C

LCR: 1 dia entre 15 e 25 °C

6 dias entre 2 e 8 °C

> 1 ano entre (-25) e (-15) °C

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser

congeladas a (-20 °C)<sup>5</sup>. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

### Preparação do reagente

O R está pronto para uso.

O calibrador está pronto para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

### Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de Calibração e controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

### Procedimento do ensaio

Parâmetros Item	Analisadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	Ponto final
Comprimento de onda (primário/secundário)	605/700 nm
Direção da reação	Aumento
Reagente	200 µL
Misture, incube a 37 °C por 1 a 2 minutos, leia a absorvância A1 e, em seguida, adicione:	
Amostra ou calibrador	4 µL
Misture bem, incube a 37 °C por 3–5 minutos, leia a absorvância A2 e, em seguida, calcule $\Delta A = (A2 - A1)$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

### Calibração

1. Recomenda-se utilizar o Calibrador Mindray (Calibrador TPUC incluído no kit ou outros calibradores adequados) e NaCl a 9 g/L (solução salina) para a calibração de dois pontos. Os valores do calibrador são atribuídos pelo procedimento de transferência padrão e pelo método de rotina da Mindray. O processo de rastreabilidade é baseado na norma ISO 17511<sup>6</sup>, com o

calibrador rastreável ao NIST SRM927d.

## 2. Frequência de calibração

A calibração é estável por aproximadamente 30 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso.

A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

- Conforme o lote de reagente alterado.
- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou controle fora de faixa.
- Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.

## 3. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

### Controle de qualidade

1. Recomenda-se utilizar o Controle Mindray (Controle TPUC: 105-009193-00 ou outros controles adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais de controle adequados podem ser utilizados adicionalmente.
2. Recomenda-se dois níveis de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
3. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

### Cálculo

Amostra ou calibrador  $\Delta A = (A_2 - A_1)$ .

Amostra C =  $(\Delta A \text{ amostra} / \Delta A \text{ calibrador}) \times \text{calibrador C}$ .

O analisador bioquímico da série BS detecta a variação da absorvância ( $\Delta A$ ) e calcula automaticamente a concentração de TPUC de cada amostra após a calibração.

### Diluição

Se o valor da amostra exceder 2.000 mg/L, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 9) e reanalisada; o

resultado deve ser multiplicado por 10.

## Valores esperados

Tipo de amostra	Unidades
Urina <sup>2</sup>	24–141 mg/24 h
LCR <sup>7</sup>	150–450 mg/L

O valor esperado é fornecido por referência. A Mindray verificou o valor esperado do LCR com base em 117 amostras de LCR de pessoas da China.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

## Características de desempenho

### ■ Sensibilidade analítica

O Kit de Proteína Total em urina/LCR (TPUC) apresenta uma sensibilidade analítica de 20 mg/L no BS-800. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

### ■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Urina/LCR	20–2.000 mg/L

Uma amostra com alta concentração (aproximadamente 2.000 mg/L) é misturada com uma amostra com baixa concentração (< 20 mg/L) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A concentração de cada diluição é determinada usando o Sistema Mindray, e a faixa de linearidade é demonstrada pelo coeficiente de correlação de  $r \geq 0,990$ . A faixa reportável é de 20 a 20.000 mg/L.

### ■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3<sup>8</sup>, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias. Os dados de precisão dos controles no BS-800 estão resumidos abaixo\*.

Tipo de amostra (N = 80)	Média (mg/L)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (mg/L)	CV %	DP (mg/L)	CV %
		8 - 5			

Controle L	151,89	2,93	1,93	3,23	2,13
Controle H	400,15	1,82	0,46	2,09	0,52

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

#### ■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações da substância interferente foram preparadas pela adição do interferente a pools de amostras humanas, e as recuperações estão dentro de  $\pm 10\%$  do valor de controle correspondente para serem consideradas como sem interferência significativa.

Nenhuma interferência significativa foi observada quando a interferência das substâncias a seguir foi testada usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-800 estão resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração de interferente (mg/dL)	Concentração do analito (mg/L)	Desvio relativo (%)*
Ácido ascórbico	100	404,60	-1,89
Bilirrubina conjugada	20	392,50	+4,67
Glicose	200	406,70	-3,37
Intralipídio	10	398,03	+0,72
Nitritos	200	397,97	-3,17
Citrato de sódio	50	402,76	-0,12
Oxalato de sódio	15	402,49	-1,91
Cálcio	150	406,16	-7,44
Magnésio	200	397,69	+0,66
Ureia	1.000	401,67	-3,57
Ácido úrico	100	400,73	+0,95
Creatinina	250	400,49	+0,06

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

#### ■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3<sup>9</sup>. O Sistema Mindray (Mindray BS-800/Reagente Mindray TPUC) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Mindray BS-800/Reagente MedicaSystem TPUC) (x) utilizando as mesmas amostras de urina e LCR. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela abaixo\*:

Tipo de amostra	Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Faixa de concentração (mg/L)
urina	$y = 1,0024x + 7,8268$	0,9989	110	20,80–1.870,30
LCR	$y = 1,0068x + 6,7181$	0,9998	110	20,55–1.999,45

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

### Interpretação dos resultados


Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas<sup>10</sup>. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

### Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante a utilização.
5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.  
Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso.  
Não misture reagentes recém-abertos com reagentes em uso.  
Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Quando o reagente entrar acidentalmente nos olhos e na boca, ou entrar em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional

mediante solicitação.

- O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
- Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
- Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
- Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.
- Este kit contém componentes classificados como a seguir, de acordo com o regulamento (EC) n.º 1272/2008:

	
<b>Aviso</b>	
H315	Provoca irritação à pele.
H319	Provoca irritação ocular grave.
<b>Prevenção:</b>	
P280	Use luvas de proteção, roupa de proteção, proteção ocular e proteção facial.
P264	Lave todas as áreas externas do corpo expostas cuidadosamente após o manuseio.
<b>Resposta:</b>	
P305 + P351 + P338	EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contatos, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P337 + P313	Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P302 + P352	EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P332 + P313	Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
P362 + P364	Retire a roupa contaminada. Lave-a antes de usar novamente.

## Referências

- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;556-559, 669-679.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical

- Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 377-400, 1308-1326.
- Bourque PR, MrCudden CR, Warman-Chardon J, Brooks J, Hegen H, et al. A Survey of Cerebrospinal Fluid Total Protein Upper Limits in Canada: Time for an Update? *Can J Neurol Sci*, 2019;46:283-286.
  - Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:48-50pp.
  - CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
  - ISO 17511. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
  - Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 916-918.
  - CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
  - CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
  - Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-671,3-683.

**Símbolos gráficos**



Produto para  
saúde para  
diagnóstico *in vitro*



Identificador  
único do  
dispositivo



Conformidade  
Europeia



Consultar as  
instruções  
para utilização



Validade



Representante  
autorizado na  
União Europeia



Código do  
lote



Limite de  
temperatura



Fabricante



Número  
do  
catálogo



Biological Risks

Manter afastado de luz solar

Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 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

**Site:** 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**

**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: 80115310355

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@koyalent.com.br

www.grupokoyalent.com.br