

Total protein FS* (Proteína total FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido	Presentación			
1 2311 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+	R2	1 x 25 mL
1 2311 99 10 026	R1 5 x 80 mL	+	R2	1 x 100 mL
1 2311 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+	R2	1 x 200 mL
1 2311 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+	R2	8 x 12.5 mL
1 2311 99 10 917	R1 8 x 60 mL	+	R2	8 x 15 mL

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la proteína total en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

Resumen

La medición de la proteína total es una prueba útil en una variedad de desórdenes. Las concentraciones de proteína total disminuidas pueden ser detectadas en la síntesis defectuosa de proteína en el hígado, la pérdida de proteína debido a función deteriorada del riñón, malabsorción intestinal o deficiencia nutricional. Niveles elevados de proteína se presentan en desórdenes inflamatorios crónicos, cirrosis hepática y deshidratación. [1,2]

Método

Test fotométrico de acuerdo al método de biuret

Las proteínas, juntas con los iones de cobre forman un complejo de color azul violeta en una solución alcalina. La absorbancia del color es directamente proporcional a la concentración.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	Hidróxido de sodio	100 mmol/L
	Tartrato de potasio sódico	17 mmol/L
R2:	Hidróxido de sodio	500 mmol/L
	Tartrato de potasio sódico	80 mmol/L
	Ioduro de potasio	75 mmol/L
	Sulfato de cobre	30 mmol/L

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 25 °C, y si se evita la contaminación. Proteger de la luz.

La estabilidad en el uso del reactivo es de 18 meses.

Advertencias y Precauciones

- Los componentes contenidos en Proteína total FS están clasificados de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 (CLP) como sigue:



⚠ Reactivo 1: Atención. H290 Puede ser corrosivo para los metales. P234 Conservar únicamente en el embalaje original. P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.



⚠ Reactivo 2: Atención. Contiene Yoduro de potasio. H290 Puede ser corrosivo para los metales. H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave. H373 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P234 Conservar únicamente en el embalaje original. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. P305+P351+P338 En caso de contacto con los ojos: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P314 Consultar a un médico en caso de malestar.

- En el suero o plasma de pacientes quienes han recibido intravenosamente grandes cantidades de polidextranos, se pueden medir altos valores de proteína total con el método de biuret. En tales casos se ha de usar un método alternativo (p.ej. Kjeldahl).
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [4]:

6 días	de	20 a 25 °C
4 semanas	de	4 a 8 °C
Por lo menos un año	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	545 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	2,0 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del Reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (231 s/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Lineal

Cálculo

Con calibrador

$$\text{Proteína total [g/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [g/dL]}$$

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al método de biuret. Puede utilizarse alternativamente Estándar de Proteína total FS (Total Protein Standard FS) para calibrar. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Presentación
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
Total protein Standard FS	1 2300 99 10 030	6 x 3 mL

Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medida hasta 14 g/dL. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.	
Límite de prueba**	0,05 g/dL

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta
Ácido ascórbico	30 mg/dL
Bilirrubina (conjugada et no conjugada)	60 mg/dL
Hemoglobina	500 mg/dL
Lipemia (Triglicéridos)	1000 mg/dL
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [5,6].	

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [g/dL]	4,78	6,17	7,40
CV [%]	0,57	0,52	0,35
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [g/dL]	5,97	6,63	7,13
CV [%]	1,00	1,00	1,15

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Proteína total competidora
Test y	Proteína total FS de DiaSys
Pendiente	1,00
Intersección	0,040 g/dL
Coeficiente de correlación	0,998

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Valores de Referencia [1]

	[g/dL]	
Adultos	6,6 – 8,8	
Niños	Femenino	Masculino
1 – 30 día(s)	4,2 – 6,2	4,1 – 6,3
1 – 6 mes(es)	4,4 – 6,6	4,7 – 6,7
6 meses – 1 año	5,6 – 7,9	5,5 – 7,0
1 – 18 año(s)	5,7 – 8,0	5,7 – 8,0

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
2. Johnson Am, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 477-540.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 42-3.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in April 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Las adiciones y/o cambios en el documento están resaltados en gris. Para las supresiones, remítase a la información para usuarios por conocer el número de edición correspondiente de las noticias.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable