

# Total protein FS\* (Proteína total FS\*)

## Información de Pedido

| N° de pedido     | Tamaño del envase   |   |                |  |
|------------------|---------------------|---|----------------|--|
| 1 2311 99 10 021 | R1 4 x 20 mL        | + | R2 1 x 20 mL   |  |
|                  | + 1 x 3 mL Estándar |   |                |  |
| 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   |  |
| 1 2311 99 90 314 | R1 10 x 20 mL       | + | R2 2 x 30 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

|            |                            |            |
|------------|----------------------------|------------|
| <b>R1:</b> | Hidróxido de sodio         | 100 mmol/L |
|            | Tartrato de potasio sódico | 17 mmol/L  |
| <b>R2:</b> | 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  |

**Estándar:** 5 g/dL

Contiene albúmina de suero bovino (< 5 %)

## Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos y el estándar 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 los reactivos y el estándar de la luz.

## Advertencias y Precauciones

- Los reactivos contienen hidróxido de sodio. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- ⚠ 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.
- Estándar Proteínas totales FS (Total Protein Standard FS) contiene material de origen animal. Se recomienda tratar los controles como potencialmente infeccioso y observar las mismas medias de precaución que se emplean para las muestras procedentes de pacientes.

- 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].
- Consultar las fichas de seguridad 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

Remitirse a los requerimientos legales locales.

## Preparación del Reactivo

Los reactivos y el estándar son listos para su uso.

## Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

## Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

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

Parámetros base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

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

## Cálculo

Con estándar o calibrador

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

## Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador TruCal U son trazables al método de biuret. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

|                           | N° 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 medición hasta 14 g/dL.<br>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<br>≤ 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                  |
| Coefficiente 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]          |                  |
|-----------------|-----------------|------------------|
| <b>Adultos</b>  | 6,6 – 8,8       |                  |
| <b>Niños</b>    | <b>Femenino</b> | <b>Masculino</b> |
| 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, Rohlfes 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.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Líquido Estable