

Proteínas totales UC FS*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de proteínas totales en orina o líquido cefalorraquídeo en DiaSys respons[®]910

Información de pedido

N° de pedido 1 0210 99 10 921

4 botellas para 120 determinaciones cada cual

Método

Test fotométrico con rojo de pirogalol

Principio

Con rojo de pirogalol/molibdato, las proteínas forman un complejo rojo cuya absorbancia es directamente proporcional a la concentración de proteínas.

Reactivo

Componentes y concentraciones del test

Reactivo:

Rojo de pirogalol 60 µmol/L
Molibdato sódico 40 µmol/L

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

El reactivo es estable hasta el final del mes indicado de caducidad, si es almacenado entre 2 y 8 °C, protegidos de la luz y evitando la contaminación. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. ¡No se debe congelar el reactivo!

Nota: Puede producirse un ligero precipitado azul en el reactivo que no perjudica la eficacia de la prueba.

Advertencias y precauciones

- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [8].
- Para evitar la contaminación y el arrastre, tener cuidado especial, sobre todo en combinación con el reactivo Etanol FS.
- 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

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

El reactivo está listo para usar. Los frascos de reactivo se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Tipo de muestra

Orina o líquido cefalorraquídeo

Estabilidad [1]:

en orina: 1 día de 20 a 25 °C
7 días de 4 a 8 °C
1 mes a -20 °C
en líquido: 1 día de 20 a 25 °C
6 días de 4 a 8 °C
1 año a -20 °C

Desechar las muestras contaminadas. Sólo congelar una vez.

Calibradores y controles

Se recomienda el Proteínas Totales UC Estándar FS de DiaSys para la calibración. El valor de calibración es trazable al material de referencia SRM 927. TruLab Orina de DiaSys deberá probarse con cada lote de muestras para el control interno de calidad. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño de envase
Proteínas Totales UC Estándar FS	1 0260 99 10 030	6 x 3 mL
TruLab Orina Nivel 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Orina Nivel 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Características

Rango de medida de 35 a 2900 mg/L proteínas totales (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo).

Limite de detección**	9 mg/L proteínas totales
Estabilidad en el analizador	2 semanas
Estabilidad de la calibración	2 semanas

Sustancia interferente	Interferencias < 10 %	Proteínas totales [mg/L]
Hemoglobina interfiere incluso a bajas concentraciones		
Bilirrubina conjugada	interfiere incluso a bajas concentraciones hasta 13,5 mg/dL	91,6 420
Bilirrubina no conjugada	interfiere incluso a bajas concentraciones hasta 25 mg/dL	82,7 469
Lipemia (triglicéridos)	hasta 600 mg/dL	73,4
	hasta 800 mg/dL	409
Urea	hasta 45 g/L	80,6
	hasta 45 g/L	453
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [2].		

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	86,0	645	1529
Coefficiente de variación [%]	1,54	1,13	1,11
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	78,4	618	1399
Coefficiente de variación [%]	3,25	1,66	1,28

Comparación de métodos (n=178)	
Test x	Precipitación de proteínas con ácido GP Dosatec
Test y	DiaSys Proteínas Totales UC FS respons [®] 910
Pendiente	1,01
Intersección	32,5 mg/L
Coefficiente de correlación	0,996

** según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

Valores de referencia [3,4]

Orina 24 – 141 mg/24 h
Líquido < 500 mg/L ***

*** El valor es sólo orientativo.

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 52-3; 54-5.
2. 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.
3. Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1308-26.
4. Boege F. Urinary proteins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 382-400.
5. Orsonneau JL, Douet P, Massoubre C, Lustenberger P, Bernard S. An improved pyrogallol red-molybdate method for determining total urinary protein. Clin Chem 1989; 35: 2233-6.
6. Watanabe N, Kamei S, Ohkubo A, Yamanaka M, Ohsawa S, Makino K et al. Urinary protein as measured with a pyrogallol red-molybdate complex manually and in a Hitachi 726 automated analyzer. Clin Chem 1986; 32: 1551-4.
7. 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.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.



Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

Total protein UC FS

Application for urine samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	TPU
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	051
Host reference:	051

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	
Blank reagent	
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	600
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(-00:12)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	35.0000
Concentration technical limits-Upper	2900.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	mg/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	
URINE	$\geq 24.0 \leq 141.0$ mg/24h
PLASMA	
CSF	< 500.0 mg/L
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.01
Cal. 2	0.02
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value