

Total protein UC FS* (Proteínas totales UC FS*)

Información de Pedido

| Nº de pedido | Tamaño del envase |
|------------------|-------------------|
| 1 0210 99 10 021 | 6 x 25 mL |
| 1 0210 99 10 026 | 6 x 100 mL |
| 1 0210 99 10 930 | 6 x 20 mL |

Kits para utilizar con las aplicaciones CE de DiaSys.

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de proteínas totales en orina humano u líquido cefalorraquídeo (LCR) en equipos fotométricos automatizados.

Resumen

Las concentraciones elevadas de proteínas totales en la orina están relacionadas con enfermedades renales, mientras que la medición de la concentración de proteínas totales en el líquido cefalorraquídeo (LCR) sirve para detectar una permeabilidad aumentada de la barrera hematoencefálica. En general, los riñones sanos filtran la sangre eliminando los desechos y el exceso de agua, y retienen a la vez las proteínas esenciales. En caso de riñones dañados, las proteínas pueden pasar a la orina, provocando un estado de concentración elevada de proteínas conocido como proteinuria, que puede detectarse en la mayoría de las enfermedades renales [1]. La causa subyacente se encuentra en la barrera de filtración glomerular, concretamente en los podocitos situados en ella. La cantidad de proteínas plasmáticas excretadas está directamente relacionada con la permeabilidad de los podocitos [2]. Múltiples enfermedades adquiridas, como la nefropatía diabética y las nefropatías primarias y secundarias, causan disfunción de los podocitos, lo que conduce a proteinuria [3]. Además, la determinación del cociente proteínas totales/creatinina es una valiosa herramienta para evaluar la gravedad de la proteinuria, monitorizar la progresión de la enfermedad renal crónica (ERC) y apoyar la predicción del estado renal y las decisiones terapéuticas [4]. Los niveles elevados de proteínas en orina también pueden asociarse a otros trastornos agudos como la fiebre, así como al estrés físico o psicológico [3]. La determinación de proteínas totales en LCR se efectúa para detectar un aumento del cociente LCR/suero, que podría indicar un aumento de la permeabilidad de la barrera hematoencefálica. Una proporción elevada puede ser indicio de diversas afecciones neurológicas, como infecciones, esclerosis múltiple y otras enfermedades inflamatorias o autoinmunes [5].

Método

Test fotométrico con rojo de pirogalol

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

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

Almacenamiento y Estabilidad

El reactivo es estable hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si se almacena entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 21 meses hasta la fecha de caducidad.

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

Advertencias y Precauciones

1. El reactivo contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
2. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [6].
3. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
4. 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.
5. 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.
6. 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

El reactivo es listo para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Orina humano y LCR

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 en orina [7]:

| | | |
|--------|----|-----------|
| 1 día | de | 20 a 25°C |
| 7 días | de | 4 a 8°C |
| 1 mes | a | -20°C |

Estabilidad en LCR [7]:

| | | |
|--------|----|-----------|
| 1 día | de | 20 a 25°C |
| 6 días | de | 4 a 8°C |
| 1 año | a | -20°C |

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en respons[®]910

| | |
|--------------------|-------------|
| Longitud de onda | 600/700 nm |
| Temperatura | 37 °C |
| Medición | Punto final |
| Muestra/Calibrador | 6,0 µL |
| Reactivo | 200 µL |
| Absorbancia | 10:00 min |
| Calibración | Lineal |

Cálculo

Con Estándar

$$\text{Proteínas totales [mg/L]} = \frac{A \text{ Muestra}}{A \text{ Est.}} \times \text{Conc. Est. [mg/L]}$$

Calibradores y Controles

Se recomienda el Proteínas totales UC Estándar FS (Total protein UC Standard FS) de DiaSys para la calibración. Los valores del estándar son trazables al material de referencia NIST SRM-927. Utilizar TruLab Orina Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Urine Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. 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.

| | N° de pedido | Presentación |
|------------------------------|------------------|--------------|
| Total protein UC Standard FS | 1 0260 99 10 030 | 6 x 3 mL |
| TruLab Urine Level 1 | 5 9170 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9170 99 10 061 | 6 x 5 mL |
| TruLab Urine Level 2 | 5 9180 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9180 99 10 061 | 6 x 5 mL |

Características

Datos evaluados en respons®910

Orina

Rango de 35 mg/L medición a 2900 mg/L. La linealidad en el límite inferior se da dentro de $\pm 20\%$, en el punto de decisión dentro de $\pm 10\%$, en el límite superior dentro de $\pm 5\%$. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.

| | |
|----------------------------|-----------|
| Límite de prueba** | 8,56 mg/L |
| Límite de cuantificación** | 8,56 mg/L |

| Interferencia por | Interferencias $\leq 10\%$ hasta | Concentración del analito [mg/L] |
|-----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Bilirrubina (conjugada) | 13,5 mg/dL | 420 |
| Bilirrubina (no conjugada) | 25 mg/dL | 469 |
| Lipemia (triglicéridos) | 600 mg/dL | 73,4 |
| | 800 mg/dL | 409 |
| Urea | 45 g/L | 80,6 |
| | 45 g/L | 453 |

Hemolisis interfiere.
Bilirrubina (conjugada/no conjugada) interfiere a bajas concentraciones.
 Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [8,9].

| Precisión | | | |
|----------------------|-----------|-----------|-----------|
| Repetibilidad (n=20) | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 |
| Valor medio [mg/L] | 86,0 | 645 | 1529 |
| CV [%] | 1,54 | 1,13 | 1,11 |
| Día a día (n=20) | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 |
| Valor medio [mg/L] | 78,4 | 618 | 1399 |
| CV [%] | 3,25 | 1,66 | 1,28 |

| Comparación de métodos (n=178) | |
|--------------------------------|---|
| Test x | Proteínas totales UC competidora (Dosatec) |
| Test y | Proteínas totales UC FS de DiaSys (respons®910) |
| Pendiente | 1,01 |
| Intersección | 32,5 mg/L |
| Coefficiente de correlación | 0,996 |

** según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

Valores de Referencia [5,10]

Orina: 24 – 141 mg/24 h
 LCR: < 500 mg/L***

***El valor es sólo orientativo.

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

- Methven S, MacGregor M S. Empiricism or rationalism: how should we measure proteinuria?. Annals of Clinical Biochemistry. 2013; 50(4):296-300.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 July 02]. https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#_idTextAnchor4506
- 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
- Methven S, et al. Assessing proteinuria in chronic kidney disease: protein-creatinine ratio versus albumin-creatinine ratio. Nephrology dialysis transplantation. 2010;25(9): 2991-2996.
- Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1308-26.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples, Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 3rd ed; 2010. page 68-9
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Boege F. Urinary proteins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 382-400.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



* Fluid Stable = Líquido Estable