

Proteína Total FS*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la proteína total en suero o plasma en equipos fotométricos

Información de Pedido

Nº 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 10 191	R1 4 x 36mL + R2 4 x 9 mL
1 2311 99 90 314	R1 10 x 20 mL + R2 2 x 30 mL
1 2300 99 10 030	6 x 3 mL Estándar

Resumen [1,2]

La medición de 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.

Método

Test fotométrico de acuerdo al método de biuret.

Principio

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
Estándar:		5 g/dL

Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad del Reactivo

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si se almacenan entre 2 y 25 °C y si se evita la contaminación. ¡No congelar los reactivos y protegerlos de la luz!

¡El estándar es estable hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si se almacena entre 2 y 8 °C!

Advertencias y Precauciones

1. Reactivo 1: Atención. H290 Puede ser corrosivo para los metales. P234 Conservar únicamente en el recipiente original. P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
2. Reactivo 2: Atención. H290 Puede ser corrosivo para los metales. H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave. H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P234 Conservar únicamente en el recipiente original. P264 Lavarse las manos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. P305+P351+P338 En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

3. Los reactivos contienen hidróxido de sodio. ¡No ingerir! Si los reactivos fueron en contacto con la piel o las membranas mucosas enjuagar inmediatamente y abundantemente con agua.
4. El estándar contiene material biológico. Se recomienda tratar los controles como potencialmente infeccioso y observar las mismas medidas de precaución que se emplean para las muestras procedentes de pacientes.
5. 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).
6. Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [5].
7. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
8. ¡Únicamente para el empleo profesional!

Manipulación de Desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

El estándar e listo para usar.

Inicio con sustrato

Los reactivos son listos para usar.

Inicio con muestra

Mezclar 4 partes de R1 con 1 parte de R2 (p.ej. 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreactivo
Estabilidad después de la mezcla: 1 año entre 2 y 25 °C

Materiales requeridos pero no suministrados

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo general de laboratorio

Tipo de muestra

Suero o plasma
Estabilidad [3]: 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

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda 540 nm, Hg 546 nm
Paso óptico 1 cm
Temperatura entre 20 y 25 °C/37 °C
Método de medida Respecto blanco de reactivo

Inicio con sustrato

	Blanco	Muestra/ Estándar
Muestra/Estándar	-	20 µL
Agua destilada	20 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, leer la absorbancia A1 después de 1 – 5 min. entre 20 y 25 °C/37 °C, luego añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar, incubar durante 5 min. entre 20 y 25 °C/37 °C y leer la absorbancia A2 dentro de 60 min.		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ Muestra/Estándar}$$

Inicio con muestra

	Blanco	Muestra/ Estándar
Muestra/Estándar	-	20 µL
Agua destilada	20 µL	-
Monoreactivo	1000 µL	1000 µL

Mezclar, incubar durante 5 min. entre 20 y 25 °C/37 °C, leer la absorbancia contra blanco de reactivo dentro de 60 min.

$\Delta A = A$ Muestra/Estándar

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

Para la calibración de los sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador DiaSys TruLab U. Los valores de calibración son trazables al método de biuret. Para control de calidad interno deben ensayarse los controles DiaSys TruLab N y P. 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

Características**Rango de Medida**

La prueba se ha desarrollado para determinar las concentraciones de proteína total dentro de un rango de medición de 0,05 – 15 g/dL. Cuando los valores excedan este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.

Especificidad/Interferencias

No aparecen interferencias con el ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, bilirrubina hasta 40 mg/dL hemoglobina hasta 500 mg/dL, dextrano hasta 2000 mg/dL y lipemia hasta 1000 mg/dL de triglicéridos. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [4].

Sensibilidad/Límite de Prueba

El límite más bajo de detección es de 0,05 g/dL.

Precisión (a 37 °C)

En la serie n = 20	Valor medio [g/dL]	DE [g/dL]	CV [%]
Muestra 1	5,27	0,05	0,91
Muestra 2	7,05	0,07	1,01
Muestra 3	10,4	0,08	0,80

De un día a otro n = 20	Valor medio [g/dL]	DE [g/dL]	CV [%]
Muestra 1	5,24	0,06	1,06
Muestra 2	7,07	0,11	1,53
Muestra 3	10,4	0,14	1,32

Comparación de métodos

Una comparación entre Proteína Total FS de DiaSys (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 68 muestras dio los siguientes resultados:

$$y = 1,00 x - 0,07 \text{ g/L}; r = 0,997.$$

Rango 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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p.42-3.
4. 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.
5. 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