

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

PROTEÍNA TOTAL

PROTEINA TOTAL

MS 80115310073

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
1120100.01K	R1: 3 x 26,67 mL + R2: 1 x 20 mL + Estándar: 1 x 3 mL
1120075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL + Estándar: 1 x 3 mL

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la proteína total en suero o plasma en sistemas fotométricos.

RESUMEN

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 según el método de Biuret.

PRINCIPIO

Las proteínas junto 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

R1:		
	Hidróxido de sodio	100 mmol/L
	Tartrato de potasio sódico	<30 mmol/L
R2:		
	Sulfato de Cobre	33 mmol/L
	Tartrato de potasio sódico	<100 mmol/L
	Hidroxido de Sódico	500 mmol/L
	Ioduro de potasio	75 mmol/L
Estándar:		5 g/dL

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos y el estándar son estables hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si se almacenan entre 2 - 8°C y si se evita la contaminación. ¡No congelar los reactivos y protegerlos de la luz!

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Reactivo R1: 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.
- Reactivo R2: 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.
- Los reactivos contienen hidróxido de sodio. ¡No ingerir! Si los reactivos fueron en contacto con la piel o las membranas mucosas enjuagar inmediata y abundantemente con agua.
- El estándar contiene material de origen animal. Se recomienda tratar los controles como potencialmente infeccioso y observar las mismas medidas 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).
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [5].
- 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.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remitase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El estándar está listo para usarse.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.
- Equipo General de laboratorio.

TIPO DE MUESTRA

Suero o plasma.			
Estabilidad	6 días	a	20-25°C
	4 semanas	a	4-8°C
	1 año	a	-20°C

Desechar las muestras contaminadas.
¡Congelar sólo una vez!

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	540 nm, Hg 546 nm
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	20 - 25°C / 37°C
Medición	Contra Blanco de Reactivo

Nota: El estándar contenido en este kit es de base acuosa y esto no está indicado para uso en la automatización. Por lo tanto, recomendamos el uso de un calibrador de matriz biológica como TOPKAL U en equipos automatizados.

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. a 20 - 25 / 37°C, luego añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar, incubar durante 5 min. a 20 - 25 / 37°C y leer la absorbancia A2 dentro de 60 min.		

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

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 a 2 - 25°C

	Blanco	Muestra / Estándar
Muestra / Estándar	-	20 µL
Agua destilada	20 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar durante 5 min. a 20 - 25 / 37°C, y leer la absorbancia contra el Blanco Reactivo dentro de 60 min.		

CÁLCULO

Con estándar o calibrador

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

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados, se recomienda el calibrador Topkal U da Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles Topkon N y P Kovalent debe ser medidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse antes de utilizar el producto y la información contenida en el mismo debe ser cumplido estrictamente. La fiabilidad de los resultados de las pruebas no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

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, las muestras deben diluirse 1 + 1 con solución de NaCl (9 g/L) y el resultado multiplicado por 2.

Especificidad / Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, bilirrubina hasta 40 mg/dL hemoglobina hasta 500 mg/dL y lipemia hasta 1000 mg/dL de triglicéridos. Para más información interferencias, véase Young DS. ^[7]

Sensibilidad / Límite de detección

El límite de detección es 0,05 g/dL.

Precisión

En la serie n = 10	Valor Medio [g/dL]	DE [g/dL]	CV [%]
Controle normal	5,67	0,04	0,67
Controle patológico	6,58	0,07	1,12

De un día a otro n = 9	Valor Medio [g/dL]	DE [g/dL]	CV [%]
Controle normal	5,65	0,06	1,09
Controle patológico	6,40	0,13	1,96

Comparación de método

Una comparación entre Proteína Total Kovalent (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 30 muestras dieron los siguientes resultados: $y = 0.9568x + 0.3037$; $R^2 = 0.9751$.

RANGO DE REFERENCIA

[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.

LITERATURA

1. Thomas L, Clinical Laboratory Diagnostics, 1st ed, Frankfurt: H-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p, 644-7.
2. Johnson Am, Rohlf's 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. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO