

# Instrucciones de Uso



Solamente para uso diagnóstico in vitro

## PROTEÍNA TOTAL WS PROTEINA TOTAL WS

MS 80115310210

### INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
1120250KWS	R1: 5 x 40 mL + R2: 1 x 50 mL
1120075MWS	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
1120050MKWS	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 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

<b>R1:</b>		
	Hidróxido de sodio	100 mmol/L
	Tartrato de potasio sódico	< 30 mmol/L
<b>R2:</b>		
	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

### 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 - 8°C y si se evita la contaminación. ¡No congelar los reactivos y protegerlos de la luz!

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Reactivo R1: Atención. Puede ser corrosivo para los metales. Conservar únicamente en el recipiente original. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
- Reactivo R2: Atención. Puede ser corrosivo para los metales. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Conservar únicamente en el recipiente original. Lavarse las manos y la cara concienzudamente tras la manipulación. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. 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. 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.
- 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

Seguir las disposiciones de la resolución actual sobre la regulación técnica para la gestión de residuos de atención médica y otras prácticas equivalentes de bioseguridad.

### PREPARACIÓN DEL REACTIVO

#### Inicio con sustrato

Los reactivos están 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 a 2 - 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	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

### Inicio Con Sustrato

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

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

### Inicio Con Muestra

	Blanco	Muestra / Calibrador
Muestra / Calibrador	-	20 µL
Agua destilada	20 µL	-
Monoreactivo	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.		

$$\Delta A = A \text{ Muestra}$$

### CÁLCULO

#### Con calibrador

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

### 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.

# Instrucciones de Uso

## Solamente para uso diagnóstico in vitro

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, dextran hasta 2000 mg/dL y lipemia hasta 1000 mg/dL de triglicéridos. Para más información interferencias, véase Young DS.<sup>[4]</sup>

#### 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:  $y = 0.9568x + 0.3037$ ;  $r = 0.9751$ .

#### 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. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 42-3.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> 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. ClinChemLabMed2007;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 Sardinha, 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