

INDICACIONES DE USO

Reactivo líquido para la determinación fotométrica de proteína total en suero o plasma.

Agente de diagnóstico in vitro para uso exclusivo de laboratorio clínico o de gabinete.

SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La concentración de proteína total es muy útil en el monitoreo de cambios que se producen en ella como consecuencia de varias patologías. Niveles elevados se encuentran en procesos de deshidratación, mieloma múltiple, nefropatías crónicas, y niveles bajos en algunas patologías renales.

DESCRIPCIÓN

El método utilizado VALTEK se basa en la reacción de biuret la cual los enlaces peptídicos reaccionan en medio alcalino con sulfato de cobre para formar un complejo coloreado azul-violeta. El color formado se mide colorimétricamente siendo proporcional a la cantidad de proteína presente en la muestra.

CONSERVACION

Conservar a una temperatura entre 2°C y 8°C protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PRESENTACION

- 1.- Reactivo Biuret 2x250 ml. en frasco PEAD incoloro, solución estándar 2x3 ml. en frasco de vidrio ámbar.
- 2.- Reactivo Biuret 2x100 ml. en frasco PEAD incoloro, solución estándar 1x3 ml. en frasco de vidrio ámbar.
- 3.- Reactivo Biuret 1x100 ml. en frasco PEAD incoloro, solución estándar 1x1.5 ml. en frasco de vidrio ámbar.

Composición del Reactivo:

Sulfato de cobre II	15 mM
Tartrato de sodio y potasio	70 mM
Ioduro de potasio	10 mM
Hidróxido de sodio	200 mM
Preservantes y surfactantes	c.s.

Preparación del Reactivo de Trabajo: El reactivo se provee listo para su uso. Descartar el reactivo si su absorbancia contra blanco de agua a 540 nm es inferior a 0.200 D.O.

MUESTRA

Utilizar de preferencia suero libre de hemólisis. Si se utiliza plasma, se obtienen valores elevados por la presencia del fibrinógeno.

La muestra es estable por 1 semana a temperatura ambiente, y 1 mes a 4°C, evitando la contaminación bacteriana y la evaporación.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Espectrofotómetro manual o automático o fotocolorímetro de filtros con cubeta termoestable, capaz de medir absorbancia a 540 nm (rango 520 a 560 nm), baño termo-regulado, cronómetro, pipetas, calibrador y sueros controles.

TÉCNICA

Llevar el reactivo a la temperatura que se realizará el ensayo. Las pipetas a utilizar deben estar limpias y libres de residuos para no contaminar el reactivo.

	Blanco	Calibrador	Desconocido
Muestra (mL)	--	--	0.01
Calibrador (mL)	--	0.01	--
Reactivo (mL)	1.0	1.0	1.0
Mezclar e incubar 10 minutos a 37°C, o 20 minutos a temperatura ambiente (20° a 25° C.). Leer las absorbancias a 540 nm., llevando a cero el espectrofotómetro con el blanco de reactivo. El color resultante es estable por a lo menos treinta			

Adaptaciones para la aplicación de este reactivo en autoanalizadores están disponibles a solicitud. Es responsabilidad del laboratorio validar esta aplicación.

CALIBRACIÓN

1. En la calibración se recomienda utilizar calibrador sérico VALTROL- C (código 8002103), proceder de igual forma que con las muestras.
2. Se recomienda recalibrar en cualquier momento que se evidencie alguno de estos acontecimientos:
3. El lote de reactivo cambia.
4. Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo.
5. Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala.

CÁLCULOS

$$\text{Factor} = \frac{\text{Concentración calibrador}}{\text{Abs. calibrador}}$$

$$\text{Proteína Total} = \text{Factor} * \text{Abs. muestra}$$

CONTROL DE CALIDAD

1. Es conveniente analizar junto con las muestras sueros controles valorados para Proteína total por este método. Se recomienda la utilización de los sueros controles VALTROL-N (código 8002101) y VALTROL-P (código 8002104).
2. Si los valores obtenidos para los controles se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, el reactivo y el calibrador.
3. Cada laboratorio debe disponer de su propio Control de Calidad y establecer las correcciones necesarias en caso de que no se cumpla con las tolerancias permitidas para los controles.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5. Los volúmenes indicados pueden ser alterados proporcionalmente sin alterar los resultados.
6. En el caso de sueros hiperlipémicos, deberá hacerse un blanco muestra con suero fisiológico para eliminar la posible interferencia por la turbidez del suero.
7. Consultar en nuestra página WEB la ficha de seguridad de este reactivo y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación y eliminación de residuos.
8. En autoanalizadores debe utilizarse contenedores de reactivos nuevos.

-Linealidad: hasta 15 g/dl.

Para valores superiores a 15 g/dl, diluir la muestra con suero fisiológico y el resultado obtenido se multiplica por el factor de dilución.

-Límite de detección: 0,5 g/dl.

-Interferencias: Hemólisis, bilirrubina sobre 20mg/dl, y la lipemia podría interferir en la técnica. Otros medicamentos y sustancias podrían interferir.

-Exactitud: Los reactivos Mexlab-VALTEK no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

-Repetitividad Intra serie: n = 20.

Nivel	Media (mg/dl)	C.V %
Normal	6.62	1.35%
Patológico	5.00	1.12%

-Reproducibilidad Inter serie: n = 20.

Nivel	Media (mg/dl)	C.V %
Normal	6.01	1.35%
Patológico	5.55	1.80%

Estos datos han sido obtenidos utilizando un autoanalizador MINDRAY de la serie BS. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o al realizar el procedimiento manualmente.

-Certificado de Conformidad y Trazabilidad disponible a solicitud.

RANGOS DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia en función de la población de pacientes. Los rangos de referencia que se enumeran a continuación están tomados de la bibliografía existente.

6.0 a 8.0 g/dl.

REFERENCIAS

1. Tietz, NW. (ed) Fundamentals of Clinical Chemistry W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1976.
2. Henry, R.J., Clinical Chemistry, Principles and Technics.
3. Harper and Row Publishers. New York, 1964.
4. Provisional Recomendations on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Clin Chem 23(887), 1977
5. Young D.S., effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.