

PROTEIN (TOTAL)

| |
|---|
| COD 12500 10 x 50 mL |
| Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico |

**PROTEÍNA (TOTAL)**
BIURET**USO PREVISTO**

Reactivo para la medición de la concentración de proteína (total) en suero o plasma humano. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en la evaluación de los estados de deshidratación y de intoxicación acuosa y los síndromes de retención salina, y para el control de la evolución del mieloma múltiple, y para el control de la macroglobulinemia de Wadenström.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores A25 y A15 de BioSystems.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La mayoría de proteínas plasmáticas se sintetizan en el hígado, exceptuando a las inmunoglobulinas que se forman en las células plasmáticas del bazo, los nódulos linfáticos y la médula ósea.

Las dos causas generales de alteraciones de la proteína total sérica son cambios de volumen de agua plasmática y cambios en la concentración de una o varias proteínas séricas.

La hiperproteinemia puede ser debida a deshidratación (aporte insuficiente de agua, vómitos o diarreas severas, enfermedad de Addison, cetoacidosis diabética) o a un aumento en la concentración de proteínas específicas (inmunoglobulinas en infecciones, mieloma múltiple)^{1,2}.

La hipoproteinemia se puede producir a causa de una hemodilución (síndromes de retención salina y la infusión intravenosa masiva), por un defecto en la síntesis proteica (malnutrición severa, enfermedad hepática crónica, malabsorción intestinal) o por pérdidas excesivas debidas a enfermedad renal crónica o quemaduras severas^{1,2}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La proteína presente en la muestra reacciona con los iones cobre (II) en medio alcalino, originando un complejo coloreado que se cuantifica por espectrofotometría³.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

A. Reactivo. 10 x 50 mL. Acetato de cobre (II) 6 mmol/L, yoduro de potasio 12 mmol/L, hidróxido sódico 1,15 mol/L, detergente.

PELIGRO: H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-30°C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ejercer las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cod. 18011) o Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El Reactivo está listo para su uso.

MUESTRAS

Suero y plasma heparinizado recogido mediante procedimientos estándar. Estable 4 semanas a 4-8°C⁴.

Los anticoagulantes quelantes interfieren.

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 60 días, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Suero, adultos¹:

| | |
|-------------|-----------|
| Ambulatorio | 64-83 g/L |
| Recostado | 60-78 g/L |

Las concentraciones son más bajas en niños. La concentración de proteína total en plasma es 2 a 4 g/L más elevada debido a la presencia de fibrinógeno y de trazas de otras proteínas².

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15.

- Límite de detección: 1,6 g/L.
- Límite de linealidad: 150 g/L. Para muestras con valores superiores, diluir manualmente o consultar los Parámetros de la prueba para dilución automática (estas muestras se diluirán con el mismo factor de dilución).
- Precisión:

| Concentración media | Repetibilidad (CV) | Imprecisión total (CV) |
|---------------------|--------------------|------------------------|
| 51,8 g/L | 1,0 % | 1,1 % |
| 82,1 g/L | 1,2 % | 1,5 % |

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: la bilirrubina (hasta 30 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL) y lipemia (triglicéridos hasta 975 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁵.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Gornall AG, Bardawill CS, David MM. Determination of serum proteins by means of the Biuret reaction. *J Biol Chem* 1949; 177: 751-766.
4. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002. <http://www.who.int/iris/handle/10665/65957>.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

R1: Utilizar el Reactivo A.

R2: Utilizar el Reactivo B.

| | A25 | A15 |
|------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| GENERAL | | |
| Nombre | PROTEIN TOTAL | PROTEIN TOTAL |
| Tipo muestra | SER | SER |
| Modo de análisis | punto final monoreactiva | punto final monoreactiva |
| Unidades | g/L | g/L |
| Test de turbidimetría | no | no |
| Decimales | 0 | 0 |
| Tipo de reacción | creciente | creciente |
| PROCEDIMIENTO | | |
| Modo de lectura | bicromática | bicromática |
| Filtro principal | 535 | 535 |
| Filtro de referencia | 670 | 670 |
| Muestra | 4 | 4 |
| Vol. R1 | 300 | 300 |
| Vol. R2 | - | - |
| Lavado | 1.2 | 1.2 |
| Lectura 1 (ciclo) | 21 | 14 |
| Lectura 2 (ciclo) | - | - |
| Reactivo 2 (ciclo) | - | - |
| Factor predilución | - | - |
| Factor postdilución reducido | 2 | 2 |
| CALIBRACIÓN Y BLANCO | | |
| Tipo de calibración | múltiple | múltiple |
| Número de calibradores | - | - |
| Curva de calibración | - | - |
| OPCIONES | | |
| Límite absorbancia blanco | 0,150 | 0,150 |
| Límite blanco cinético | - | - |
| Límite linealidad | 150 | 150 |
| Sustrato consumido | - | - |