

Total protein FS* (Proteína total FS*)

Información de Pedido

N° de pedido	Presentación			
1 2311 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+	R2 1 x 25 mL	
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	

Kits para utilizar con las aplicaciones DiaSys de tipo CE.

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la proteína total en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

Resumen

La medición de los niveles de proteínas totales en suero o plasma humano es esencial para el diagnóstico y seguimiento de diversas enfermedades, incluidas las que afectan al hígado, los riñones y la médula ósea, así como otros trastornos metabólicos y nutricionales [1]. Las proteínas plasmáticas se sintetizan principalmente en el hígado, las células plasmáticas, los ganglios linfáticos, el bazo y la médula ósea. Los estados de enfermedad pueden dar lugar a desviaciones de la concentración total de proteínas y de la distribución de las fracciones individuales de proteínas con respecto a los valores normales [1-3]. La hipoproteinemias, o niveles bajos de proteínas, puede ser consecuencia de afecciones como la pérdida de sangre, la malabsorción intestinal (esprúe), el síndrome nefrótico, las quemaduras graves, el síndrome de retención de sal y el kwashiorkor (deficiencia aguda de proteínas) [4]. La hiperproteinemia, es decir, un alto contenido en proteínas puede observarse en la deshidratación grave y en enfermedades como el mieloma múltiple. Pueden aparecer cambios en el porcentaje de proteínas plasmáticas debido a desplazamientos en una fracción proteica, a menudo sin alterar la cantidad de proteínas. La relación albúmina/globulina (A/G) sirve como índice común para evaluar la distribución de estas fracciones proteicas. Los cambios notables en esta proporción pueden indicar cirrosis hepática, glomerulonefritis, síndrome nefrótico, hepatitis aguda, lupus eritematoso sistémico y diversas inflamaciones agudas y crónicas [4,5].

Método

Test fotométrico según el método de biuret

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

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 25 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

- Los componentes contenidos en Proteína total FS están clasificados de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 (CLP) como sigue:



⚠ Reactivo 1: Atención. H290 Puede ser corrosivo para los metales. P234 Conservar únicamente en el embalaje original. P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.



⚠ Reactivo 2: Atención. Contiene ioduro de potasio. H290 Puede ser corrosivo para los metales. H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave. H373 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P234 Conservar únicamente en el embalaje original. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P314 Consultar a un médico en caso de malestar.

- 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).
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [6].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el 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

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [7]:

6 días	de	20 a 25 °C
4 semanas	de	4 a 8 °C
1 año	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	545 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	2,0 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (231 s/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Lineal

Cálculo

Con Calibrador

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

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al método de biuret. Puede utilizarse alternativamente Estándar de Proteína total FS (Total protein Standard FS) para calibrar. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° 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
Total protein Standard FS	1 2300 99 10 030	6 x 3 mL

Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Rango de medición de 0,35 g/dL a 16 g/dL. La linealidad ≤ 1,6 g/dL se da dentro de ± 10 %, a > 1,6 g/dL dentro de ± 5 %. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.	
Límite de prueba**	0,3 g/dL
Límite de cuantificación**	0,3 g/dL

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [g/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	6,27
	60 mg/dL	8,87
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	7,17
	60 mg/dL	9,13
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	6,79
	60 mg/dL	8,46
Dextrano	30 mg/dL	6,99
	30 mg/dL	8,96
Hemólisis	500 mg/dL	6,31
	600 mg/dL	9,25
Lipemia (triglicéridos)	1000 mg/dL	6,34
	1800 mg/dL	9,20
Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [8-10].		

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [g/dL]	4,50	6,67	8,18
CV [%]	0,347	0,347	0,338
En el laboratorio (n=80)			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [g/dL]	4,48	6,63	8,17
CV [%]	1,08	1,23	1,04

Comparación de métodos (n=154)	
Test x	Proteína total competidora (cobas c 501)
Test y	Proteína total FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	0,987
Intersección	-0,016 g/dL
Coeficiente de correlación	0,999

** según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Valores de Referencia [3]

	[g/dL]	
Adultos	6,6 – 8,3	
Niños	Femenino	Masculino
1 – 30 día(s)	4,2 – 6,2	4,1 – 6,3
31 – 182 días	4,4 – 6,6	4,7 – 6,7
183 – 365 días	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, Rohlf's EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders Company; 2006. p. 533-595.

3. Plasma protein diagnostics. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 06 03]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>.

4. Wang A, Zhang Y, Xia G, et al. Association of serum albumin to globulin ratio with outcomes in acute ischemic stroke. CNS Neurosci Ther. 2023; 29: 1357-1367.

5. Li J, Li Z, Hao S, Wang J, et al. Inversed albumin-to-globulin ratio and underlying liver disease severity as a prognostic factor for survival in hepatocellular carcinoma patients

undergoing transarterial chemoembolization. Diagn Interv Radiol. 2023 May 31;29(3):520-528.

6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
7. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 58-9.
8. 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.
9. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfo.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in April 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
10. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris.
Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable