

PROTEÍNA TOTAL 2 (TP 2)

Reactivo de Biuret
RX DAYTONA PLUS
RX MONACO

USO AL QUE ESTÁ DESTINADO

Para la determinación cuantitativa *in vitro* de la proteína total en suero o plasma. Este producto es apto para su uso con los analizadores RX **daytona plus** y RX **monaco** de RX **series**.

Número de catálogo

TP 8336	R1. Reactivo blanco	4 x 20 ml
	R2. Reactivo de Biuret	4 x 17 ml

SIGNIFICANCIA CLÍNICA

Las mediciones que se obtienen con este método se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de una serie de enfermedades que comprometen el hígado, los riñones y la médula ósea, así como con otros trastornos metabólicos o nutricionales.

PRINCIPIO⁽¹⁾

Se forma un complejo coloreado entre la proteína y los iones cúpricos en un medio alcalino.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRA

Suero, plasma heparinizado o plasma EDTA.

Se puede almacenar el suero o el plasma hasta 6 días o bien a +4 °C o a +20 °C

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Contenidos	Concentración en la prueba
R1. Reactivo blanco	
Hidróxido de sodio	400 mmol/l
Na-K-tartrato	64 mmol/l
R2. Reactivo de Biuret	
Hidróxido de sodio	400 mmol/l
Na-K-tartrato	64 mmol/l
Yoduro de potasio	30 mmol/l
Sulfato de cobre	12 mmol/l

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

Solo para su uso en diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Tomar las precauciones necesarias de costumbre en la manipulación de reactivos de laboratorio.

Las soluciones R1 y R2 contienen hidróxido de sodio, que es cáustico. En caso de contacto accidental, limpie el área afectada con grandes cantidades de agua y busque atención médica de inmediato.

Las hojas de datos de seguridad y sanidad de los materiales están disponibles bajo pedido.

Deseche todos los materiales biológicos y químicos de acuerdo con las directrices locales.

Los reactivos solo deben ser utilizados para el propósito para el que están destinados, por personal de laboratorio cualificado y en un laboratorio con las condiciones apropiadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Todos los reactivos vienen listos para su uso. Estable hasta la fecha de caducidad, siempre que se almacene a una temperatura entre +15 a +25 °C. Una vez abierto, los reactivos permanecen estables en el analizador durante aproximadamente 28 días a +10 °C.

R1 = Reactivo blanco

R2 = Reactivo de Biuret

MATERIALES INCLUIDOS

Reactivo blanco

Reactivo de Biuret

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

Multisuero probado de Randox nivel 2 (Número de catálogo HN 1530) y nivel 3 (Número de catálogo HE 1532)

Suero de Calibración de Randox Nivel 3 (Número de Catálogo CAL 2351)

RX **series** Saline (Número de catálogo SA 8396)

NOTAS DE PROCEDIMIENTO

Los parámetros químicos de RX **series** de análisis de Randox están predefinidos en el disco duro del PC del analizador. Los programas necesarios se deben descargar al software del analizador. Tenga en cuenta que los parámetros químicos predefinidos utilizan unidades SI. El usuario puede editar las unidades alternativas, si son necesarias. En tal caso, el rango técnico tiene que editarse de acuerdo a las unidades seleccionadas por el usuario. Todas las instrucciones necesarias están codificadas en el código de barras. Si el analizador no puede leer el código de barras, introduzca de forma manual la serie numérica que hay debajo del código de barras. Si el problema persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica para productos RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

CALIBRACIÓN RX daytona plus

Se recomienda la utilización de suero de calibración Randox de nivel 3 para la calibración. Se recomienda una calibración de 2 puntos cada 7 días, con un cambio de lote o de botella de reactivo o como se indique en los procedimientos de control de calidad.

Este análisis usa un cálculo **lineal** y un **blanco de reactivo diario**. Asegúrese de seleccionar en la pantalla de Calibration Checks (Comprobaciones de calibración) para esta prueba:

Sampling Method for Standards (Método de muestreo para estándares)

- **Duplicate (Duplicado)**

Reagent Blank measurement (Medición de blanco de reactivo)

- **Enable Reagent Blank - Daily (Habilitar blanco de reactivo - Diariamente)**

Reagent Blank measurement (Medición de blanco de reactivo)

- **Reagent Blank (system water) (Blanco de reactivo (agua de sistema))**

CALIBRACIÓN RX monaco

Se recomienda la utilización de suero de calibración Randox de nivel 3 para la calibración. Se recomienda una calibración de 2 puntos cada 7 días, con un cambio de lote o de botella de reactivo o como se indique en los procedimientos de control de calidad.

Este análisis utiliza un cálculo de "linealidad de 2 puntos".

ESTANDARIZACIÓN

El suero de calibración de Randox de nivel 3 es trazable al material de referencia de proteína total NIST 927d.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el multisero probado de Randox, nivel 2 y nivel 3, para el control de calidad diario. Deben realizarse análisis con dos niveles de control, al menos una vez al día. Los valores obtenidos deben situarse dentro del rango especificado. Si los valores están fuera del rango y la repetición excluye el error, se deben seguir estos pasos:

1. Compruebe la configuración del instrumento y el foco de luz.
2. Compruebe que el equipo en uso está limpio.
3. Compruebe el agua, puede haber contaminantes, es decir, crecimiento bacteriano, que haya contribuido a unos resultados imprecisos.
4. Compruebe la temperatura de reacción.
5. Compruebe la fecha de caducidad del kit y sus contenidos.
6. Póngase en contacto con el soporte técnico RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

Los requisitos del control de calidad deben determinarse de conformidad con las leyes gubernamentales o requisitos de acreditación.

VALORES NORMALES⁽²⁾

	g/dl	g/l
Adultos	6.4 - 8.3	64 - 83

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para reflejar la edad, sexo, dieta y ubicación geográfica de la población.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICO

Las siguientes características de rendimiento se han obtenido utilizando un analizador RX **daytona plus**.

INTERFERENCIA

Los siguientes analitos se probaron hasta los niveles indicados en concentraciones de proteína total de 35 g/l y 110 g/l y se comprobó que no interfieren:

	35 g/l	110 g/l
Hemoglobina	250 mg/dl	1000 mg/dl
Bilirrubina total	30 mg/dl	60 mg/dl
Bilirrubina conjugada	30 mg/dl	60 mg/dl
Triglicéridos	2000 mg/dl	2000 mg/dl
Intralipid®	2000 mg/dl	2000 mg/dl

LINEALIDAD

El método es lineal hasta 134 g/l. En caso de reposición, la linealidad se amplía a 429 g/l.

SENSIBILIDAD

La concentración de proteína total mínima detectable con un nivel aceptable de exactitud se ha determinado en 2,42 g/l.

Exactitud

Exactitud en funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (g/l)	41.7	73.9	102
SD	0.45	0.66	1.47
CV (%)	1.07	0.89	1.45
n	80	80	80

Exactitud total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (g/l)	41.7	73.9	102
SD	0.84	1.38	2.06
CV (%)	2.00	1.87	2.03
n	80	80	80

CORRELACIÓN

Este método (Y) se ha comparado con otro método disponible en el mercado (X), obteniendo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 1,04X - 2,96$$

y un coeficiente de correlación de $r = 0,9849$

Se han analizado 41 muestras de paciente, que abarcan un rango de 5,06 g/l a 133,14 g/l.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICO

Las siguientes características de rendimiento se han obtenido utilizando un analizador RX **monaco**.

INTERFERENCIA

Los siguientes analitos se probaron hasta los niveles indicados en concentraciones de proteína total de 35 g/l y 11 g/l y se comprobó que no interfieren:

	35 g/l	110 g/l
Hemoglobina	250 mg/dl	1000 mg/dl
Bilirrubina total	30 mg/dl	60 mg/dl
Bilirrubina conjugada	45 mg/dl	60 mg/dl
Triglicéridos	2000 mg/dl	2000 mg/dl
Intralipid®	2000 mg/dl	2000 mg/dl

LINEALIDAD

El método es lineal hasta 135 g/l.

SENSIBILIDAD

La concentración de proteína total mínima detectable con un nivel aceptable de exactitud se ha determinado en 2,45 g/l.

Exactitud

Exactitud en funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (g/l)	42.4	73.6	102
SD	0.80	1.23	2.20
CV (%)	1.88	1.68	2.16
n	80	80	80

Exactitud total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (g/l)	42.4	73.6	102
SD	1.07	1.92	2.98
CV (%)	2.53	2.60	2.92
n	80	80	80

CORRELACIÓN

Este método (Y) se ha comparado con otro método disponible en el mercado (X), obteniendo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 1,01X - 0,82$$

y un coeficiente de correlación de $r = 0,9899$

Se han analizado 41 muestras de paciente, que abarcan un rango de 5,06 g/l a 133,14 g/l.

REFERENCIAS

1. Weichselbaum, T.E., Amer. J. Clin. Path., **16**: 40.
2. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd Edition. WB Saunders Company. Philadelphia. PA pp 518-519 (1995).

PÁGINA DEJADA EN BLANCO INTENCIONALMENTE