

PROTEINAS TOTALES (UP)

(ORINA)
RX SUZUKA

PARA SU USO

Para la determinación cuantitativa *in vitro* de Proteínas Totales en orina y C.S.F Este producto es adecuado para los instrumentos de la **RX series**. Esto incluye los autoanalizadores **RX suzuka**.

No. Cat.

UP 8113	RI. Reactivo colorante	4 x 20 ml
	CAL. Patrón	1 x 5.5 ml

SIGNIFICADO CLINICO⁽¹⁾

El análisis de la Proteína Total en la orina y el líquido cerebro espinal es de gran valor en el diagnóstico de enfermedades renales y del sistema nervioso central. Las elevaciones en la proteína urinaria son muy comunes en las siguientes condiciones: ejercicio enérgico, fiebre e hipotermia, nefrosis y nefropatía diabética e infecciones de las vías urinarias. El análisis de la proteína total en el líquido cerebro espinal ayuda en el diagnóstico de condiciones tales como meningitis, tumores CNS y hemorragia cerebral.

PRINCIPIO⁽²⁾

El rojo de pirogalol se acompleja con proteínas en un medio ácido que contiene iones molibdato. El complejo azul resultante presenta una absorción máxima a 600nm. La densidad óptica a 600 nm es directamente proporcional a la concentración de proteínas totales de las muestras.

EXTRACCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA^(3,4,10)

Orina : extracción de 24 horas, las muestras de orina se pueden conservar entre +2 y +8°C hasta 24 horas o congeladas hasta 3 meses hasta que se analicen.
C.S.F.(Líquido cerebro espinal): Se deberán de analizar durante la ½ hora siguiente a su extracción

OBSERVACIONES

- Aditivos:** No es necesario el uso de conservantes.
- La heparina puede causar interferencias si se utiliza en muestras de LCR.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Componentes	Concentración inicial de la Solución
RI. Reactivo colorante [Sensible a la luz-protegerlo de la luz]	
Rojo de pirogalol	60 µmol/l
Molibdato disódico	40 µmol/l
Acido succínico	150 mmol/l
Oxalato sódico	1 mmol/l
Benzoato sódico	3 mmol/l
CAL. Patrón	
Proteína (seroalbúmina humana)	Vedi inserto lotto específico

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Sólo para diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Respetar las precauciones normales necesarias, que se requieren al manejar reactivos de laboratorio.

El Patrón (CAL) contiene azida sódica. Evitar su ingestión o el contacto con la piel y mucosas. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente el área afectada con agua abundante. En caso de ingestión o contacto con los ojos llamar inmediatamente a un médico.

El Azida Sódica reacciona con el plomo y cobre de las cañerías, formando ácidos potencialmente explosivos. Cuando se eliminen dichos reactivos, limpiar con grandes volúmenes de agua para evitar la formación de ácidos. Las superficies metálicas expuestas, deberán limpiarse con hidróxido de sodio al 10%.

Precaución: Estándar

El material humano del que se deriva este producto ha sido evaluado a nivel de donante para buscar anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana (VIH 1, VIH 2), antígenos de superficie de hepatitis B (HbsAg) y anticuerpos del virus de hepatitis C (HCV), y resultó ser **NO REACTIVO**. Se han llevado a cabo los métodos aprobados por la FDA estadounidense para realizar dichas pruebas.

No obstante, puesto que ningún método puede garantizar plenamente que está exento de agentes infecciosos, este material y todas las muestras de pacientes deben manipularse teniendo en cuenta su posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas y deben tratarse en consecuencia.

Hojas informativas sobre Salud y Seguridad están disponibles si se desean.

Por favor, deseche todo el material biológico y químico de acuerdo con la normativa local.

Los reactivos deben ser utilizados solo para los propósitos indicados por personal adecuado cualificado de laboratorio bajo condiciones apropiadas de laboratorio.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Listo para usar. Estable hasta la fecha de caducidad cuando se conservan entre +15 y +25°C.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Reactivo a color de la Proteína Urinaria
Patrón de la Proteína Urinaria

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Controles de Orina ensayados de Randox de Nivel 2, (No. Cat. AU 2352) y Nivel 3 (No. Cat. AU 2353) o controles De LCR de Randox de Nivel 2 (CF 1500) y Nivel 3 (CF 1501).

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

Los parámetros químicos para los ensayos dedicados a RX **suzuka** de Randox vienen predefinidos en el disco duro del ordenador del analizador. Los programas requeridos se deberían bajar al software del analizador. Tenga en cuenta que los parámetros químicos predefinidos utilizan unidades del SI. Si se necesitan unidades alternativas, el usuario puede editarlas. En este caso, se debería editar el rango técnico de la técnica según las unidades elegidas. Todas las instrucciones necesarias vienen codificadas en el código de barras. Si el analizador no pudiera leer este código de barras, introduzca manualmente los números que figuran bajo el mismo. Si tiene algún inconveniente contacte con el Servicio Técnico del RX en Irlanda del Norte (028) 94451070.

CALIBRACION

Se recomienda el patrón de Proteína Urinaria Randox (1 g/l) suministrado con este kit para la calibración cuando se analicen muestras de orina o CSF. La dilución del patrón antes de su uso no es necesaria. El patrón se prepara gravimétricamente utilizando un grado de reactivo de albúmina de suero humano. Se recomienda la recalibración para cada serie de muestras analizadas.

Este ensayo utiliza una "linealidad de 2 puntos" de cálculo.

CONTROL DE CALIDAD

Controles de orina ensayados de nivel 2 y nivel 3 o controles de LCR de Randox de nivel 2 y nivel 3. Analice dos niveles distintos de controles al menos una vez al día. Los valores obtenidos deberán encontrarse dentro del rango especificado. Si los valores se encuentran fuera del rango y su repetición excluye error, se deberán seguir los siguientes pasos:

1. Comprobar programación del instrumento y la lámpara.
2. Comprobar que todo material está limpio.
3. Comprobar el agua, contaminación ej. el crecimiento bacteriano puede contribuir a la inexactitud de los resultados.
4. Comprobar la temperatura de reacción.
5. Comprobar la fecha de caducidad del kit y sus componentes.
6. Ponerse en contacto con el Servicio Técnico del RX en Irlanda del Norte (028) 94451070.

Los requerimientos de control de calidad deberían ser determinados en concordancia con las regulaciones gubernamentales o con los requerimientos acreditativos correspondientes.

Citrato de Sodio

INTERFERENCIA⁽⁹⁾

Como en todos los métodos de tinción, la subestimación de proteína puede ocurrir en muestras de orina que contengan cadenas ligeras de inmunoglobulina (p. ej. proteína de Bence Jones). Cuando se sospeche de dichas muestras, se deberían analizar también mediante electroforesis.

Los siguientes analitos se analizaron hasta los niveles indicados en las concentraciones de la Proteína Urinaria de 0.16 g/l y 0.70 g/l y no se encontró interferencias

	0.16 g/l	0.70 g/l
Acetaminofeno	100 mg/dl	100 mg/dl
Ácido Ascórbico	500 mg/dl	500 mg/dl
Creatinina	300 mg/dl	300 mg/dl
Glucosa	2000 mg/dl	2000 mg/dl
Salicilato	250 mg/dl	250 mg/dl
Citrato de Sodio	250 mg/dl	250 mg/dl
Urea	1000 mg/dl	1000 mg/dl
Hemoglobina	Inteferes	4 mg/dl

VALORES NORMALES

Normalmente se recomienda que, siempre que sea posible, cada laboratorio establezca su propio rango de valores esperados, o intervalo de referencia para análisis que se lleven a cabo normalmente. Dado que tales valores pueden variar con la edad, sexo, dieta, localidad geográfica o instrumento.

Orina	0.028	- 0.141	g/24h ⁽²⁾
	0.01	- 0.14	g/l ⁽⁶⁾
C.S.F.	0.15	- 0.45	g/l ⁽⁶⁾

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO DE LA TÉCNICA

Las siguientes características se observaron al trabajar con un analizador RX **suzuka**.

SENSIBILIDAD

La concentración detectable mínima de proteínas totales en orina con un nivel aceptable de precisión se determinó en 0,04 g/l.

LINEARIDAD

Este método es lineal hasta una concentración de 1,61 g/l. Las muestras con concentraciones superiores deben diluirse 1 + 4 con una solución del 0,9% (p/v) de NaCl y deben someterse a ensayo de nuevo multiplicando los resultados por 5.

PRECISIÓN

Precisión Dentro del Análisis

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (g/l)	0.046	0.261	0.433
DE	0.003	0.010	0.014
CV (%)	5.63	3.97	3.20
n	20	20	20

CORRELACIÓN

Se comparó este método (Y) con otro método comercial disponible y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 1.04 X + 0$$

con un coeficiente de correlación $r = 1$

Se analizaron 41 muestras de pacientes con valores de entre 0.04 y 1.59 g/l.

REFERENCIAS

1. Pesce, A.J., Kaplan, L.A.: Methods in Clinical Chemistry (1987).
2. Watanabe, N., Kamei, S., Ohkubo, A., Yamanaka, M., Ohsawa, S., Makino, K., and Tokuda, K., Clin. Chem., 1986; **32/8**: 1551.
3. Laboratory Test Handbook, Jacobs *et al.* ed 2.
4. Orsonneau, J., Dowet, P., Massoubre, C., Lustenberger, P., and Bernard, S., Clin. Chem., 1989; **35/11**: 2233.
5. Henry R.J., Cannon, D.C., Winkelman, J.W., "Clinical Chemistry, Principles & Techniques," Harper & Row, 2nd Ed. 1974.
6. Teitz, N.W., "Fundamentals of Clinical Chemistry", W.B. Saunders Company, 1970 Philadelphia.
7. Young, D.S., *et al.* Clin. Chem., **21**: 5. ID, 1975.
8. Friedman, R.B., *et al.* Clin. Chem., **26**: 4. ID, 1980.
9. Tietz N.W., Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. W.B. Saunders Co., 717-723, 1994.
10. Yang J.Y., Chien T.I., Lu J.Y. and Kao J.T. Heparin Interference in the cerebrospinal fluid Protein Assay Measured in the Pyrogallol Red – Molybdate Complex. Clin. Chim Acta 2009 Oct; **408** (1-2): 75-78.

22 July 11bm
Rev. 001