

PROTEÍNAS TOTALES 2 (TP 2)

Reactivo de Biuret
RX SERIES

USO PREVISTO

Para la determinación cuantitativa *in vitro* de proteínas totales en suero. Este producto es apropiado para uso en instrumentos de la RX series, que incluye el RX **daytona** y el RX **imola**.

Nro. de catálogo

TP 400I	R1. Blanco de reactivo	4 x 5l ml
	R2. Reactivo de Biuret	4 x 44 ml

IMPORTANCIA CLÍNICA

Las mediciones obtenidas con este método se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de diversas enfermedades que afectan al hígado, los riñones y la médula ósea, así como otros trastornos metabólicos o nutricionales.

PRINCIPIO⁽¹⁾

Se forma un complejo coloreado como consecuencia de la interacción de las proteínas y los iones cúpricos en un medio alcalino.

RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Suero, plasma heparinizado o plasma con EDTA.
El suero o el plasma pueden conservarse hasta 6 días a +4 °C o +20 °C

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Contenido	Concentración inicial en el análisis
R1. Blanco de reactivo	
Hidróxido de sodio	400 mmol/l
Tartrato Na-K	64 mmol/l
R2. Reactivo de Biuret	
Hidróxido de sodio	400 mmol/l
Tartrato Na-K	64 mmol/l
Yoduro de potasio	30 mmol/l
Sulfato de cobre	12 mmol/l

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Únicamente para uso diagnóstico *in vitro*. No utilizar la pipeta con la boca. Tomar las precauciones habituales necesarias para manipular reactivos de laboratorio.

Las soluciones R1 y R2 contienen hidróxido de sodio, que es cáustico. En caso de contacto accidental, lavar la zona afectada con abundante cantidad de agua y solicitar atención médica de inmediato.

Se encuentran disponibles Hojas de Datos de Salud y Seguridad si se las solicita.

Los reactivos solo deben ser utilizados con su propósito previsto por personal de laboratorio debidamente calificado en condiciones de laboratorio apropiadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Todos los reactivos están listos para utilizar. Estables hasta la fecha de vencimiento cuando se conservan a una temperatura de entre +15 y +25 °C. Una vez abiertos, los reactivos son estables en el analizador durante 28 días a aproximadamente +10 °C.

R1 = Blanco de reactivo

R2 = Reactivo de Biuret

MATERIALES SUMINISTRADOS

Blanco de reactivo
Reactivo de Biuret

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Multisueros valorados Randox Nivel 2 (Nro. de catálogo HN 1530) y Nivel 3 (Nro. de catálogo HE 1532)
Suero de calibración Randox Nivel 3 (Nro. de catálogo CAL 2351)

OBSERVACIONES SOBRE EL PROCEDIMIENTO

Los parámetros de bioquímica para los análisis dedicados de la **RX series** de Randox están predefinidos en el disco duro de la PC del analizador. Los programas necesarios deben descargarse en el software del analizador. Debe tenerse en cuenta que los parámetros de bioquímica predefinidos utilizan unidades del SI. Si se necesitan unidades alternativas, el usuario puede editarlas. En este caso, el intervalo técnico debe editarse de acuerdo con las unidades escogidas por el usuario. Todas las instrucciones necesarias están codificadas en el código de barras. Si el analizador no lee el código de barras, los números de serie que constan debajo de este deben ingresarse en forma manual. Si el problema continúa, ponerse en contacto con el Servicio Técnico para Clientes de Laboratorios Randox, Irlanda del Norte, +44 (0) 28 9445 1070.

CALIBRACIÓN

Para la calibración, se recomienda el uso de suero de calibración Randox Nivel 3. Se recomienda una calibración de dos puntos cada 7 días con cambio de lote/botella de reactivo o una que cumpla con lo establecido en los procedimientos de control de calidad.

Este análisis utiliza un cálculo **lineal** y un **blanco de reactivo** solo durante la calibración. Para este análisis, asegurarse de que en la pantalla Calibración Controles las siguientes opciones estén seleccionadas:

Método de muestreo para patrones

- **Duplicar**

Medición del blanco reactivo

- **Activar blanco reactivo Diario**

Medición del blanco reactivo

- **Blanco reactivo (agua del sistema)**

NORMALIZACIÓN

El suero de calibración Randox Nivel 3 cumple con lo certificado en el material de referencia para las proteínas totales NIST 927d.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de multisúeros valorados Randox Nivel 2 y Nivel 3 para el control de calidad diario. Deben analizarse dos niveles de controles al menos una vez por día. Los valores obtenidos deben estar dentro del intervalo especificado. Si estos valores no están dentro del intervalo y la repetición excluye error, deben realizarse los siguientes pasos:

1. Comprobar la programación del instrumento y la fuente de luz.
2. Comprobar la limpieza de todo el equipo en uso.
3. Comprobar el agua; los contaminantes, por ejemplo, el crecimiento de bacterias, pueden contribuir con la inexactitud de los resultados.
4. Comprobar la temperatura de reacción.
5. Comprobar la fecha de vencimiento del kit y sus componentes.
6. Ponerse en contacto con el Servicio Técnico para Clientes de Laboratorios Randox, Irlanda del Norte, 44 (0) 28 94451070.

Los requisitos de control de calidad deben determinarse en conformidad con las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación.

INTERFERENCIA

Los siguientes analitos se analizaron hasta los niveles que se detallan a continuación y se demostró que no interfieren en niveles de 40 g/l y 100 g/l de proteínas totales:

40 g/l

Hemoglobina	187,5 mg/dl
Bilirrubina no conjugada	60 mg/dl
Bilirrubina conjugada	60 mg/dl
Triglicéridos	1200 mg/dl
Intralipid®	1200 mg/dl
Dextrano	1500 mg/dl

100 g/l

Hemoglobina	750 mg/dl
Bilirrubina no conjugada	60 mg/dl
Bilirrubina conjugada	60 mg/dl
Triglicéridos	1200 mg/dl
Intralipid®	1200 mg/dl
Dextrano	1500 mg/dl

VALORES NORMALES (2)

	g/dl	g/l
Adultos	6,4 - 8,3	64 - 83

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

LINEALIDAD

El método es lineal hasta 140 g/l. En caso de repetición del análisis, el nivel superior del intervalo de análisis aumenta a 280 g/l.

SENSIBILIDAD

La concentración mínima detectable de proteínas totales con un nivel aceptable de precisión se determinó en 2,65 g/l.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Las siguientes características de funcionamiento se obtuvieron utilizando un analizador RX **daytona**.

Precisión

Precisión en un mismo análisis

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (g/l)	45,77	85,49	125,68
DE	0,67	0,83	1,68
CV (%)	1,50	1,00	1,30
n	88	88	88

Precisión total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (g/l)	45,77	84,16	125,68
DE	1,18	2,04	3,28
CV (%)	2,60	2,40	2,60
n	88	87	88

CORRELACIÓN

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

$$Y = 0,94 X + 2,36$$

y un coeficiente de correlación $r = 1$

Se analizaron 96 muestras de pacientes con valores de entre 11,97 g/l y 136,52 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).

Revisado 01 Abr 14 ml
Rev. 002