

Total protein FS* (Proteína total FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 2311 99 10 920	 800 (4 x 200)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la proteína total en suero humano o plasma heparinizado en DiaSys respons[®]920 automatizado.

Resumen

La medición de la proteína total es una prueba útil en una variedad de desórdenes. Las concentraciones de proteína total disminuidas pueden ser detectadas en la síntesis defectuosa de proteína en el hígado, la pérdida de proteína debido a función deteriorada del riñón, malabsorción intestinal o deficiencia nutricional. Niveles elevados de proteína se presentan en desórdenes inflamatorios crónicos, cirrosis hepática y deshidratación. [1,2]

Método

Test fotométrico de acuerdo al 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. Proteger de la luz.

La estabilidad en el uso del reactivo es de 18 meses.

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 Yoduro 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 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.
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre, así como pasos automatizados de

lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. Refiérase al manual de uso.

- 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. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

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 [4]:

6 días	de	20 a 25 °C
4 semanas	de	4 a 8 °C
Por lo menos un año	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al método de biuret. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. 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.

	Nº 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

Características

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medida hasta 15 g/dL. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	0,05 g/dL
Estabilidad en el analizador	7 días
Estabilidad de la calibración	1 día

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta
Ácido ascórbico	30 mg/dL
Bilirrubina	60 mg/dL
Dextrano	2000 mg/dL
Hemoglobina	500 mg/dL
Lipemia (Triglicéridos)	2000 mg/dL
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [5,6].	

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	5,09	6,20	10,9
CV [%]	1,02	0,93	0,90
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	4,91	5,96	11,0
CV [%]	2,11	1,62	2,25

Comparación de métodos (n=110)	
Test x	Proteína total FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Proteína total FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	1,02
Intersección	0,017 g/dL
Coeficiente de correlación	0,955

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Valores de Referencia [1]

	[g/dL]	
Adultos	6,6 – 8,8	
Niños	Femenino	Masculino
1 – 30 día(s)	4,2 – 6,2	4,1 – 6,3
1 – 6 mes(es)	4,4 – 6,6	4,7 – 6,7
6 meses – 1 año	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, Rohlfs EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 477-540.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 42-3.
5. 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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in April 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Las adiciones y/o cambios en el documento están resaltados en gris. Para las supresiones, remítase a la información para usuarios por conocer el número de edición correspondiente de las noticias.



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

* Fluid Stable = Líquido Estable

Total protein FS

Application for serum and plasma

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges
Test : TP		Auto Rerun <input type="checkbox"/>
Report Name : Total protein		Online Calibration <input type="checkbox"/>
Unit : g/dL	Decimal Places : 2	Cuvette Wash <input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary : 546	Secondary : 0	Total Reagents : 2
Assay Type : 2-Point	Curve Type : Linear	Reagent R1 : TP R1
M1 Start : 15	M1 End : 15	Reagent R2 : TP R2
M2 Start : 33	M2 End : 33	
Sample Replicates : 1	Standard Replicates : 3	Consumables/Calibrators:
Control Replicates : 1	Control Interval : 0	Blank/Level 0 : 0
Reaction Direction : Increasing	React. Abs. Limit : 0.00	Calibrator 1 : *
Prozone Limit % : 0	Prozone Check : Lower	
Linearity Limit % : 0	Delta Abs./Min. : 0.00	
Technical Minimum : 0.05	Technical Maximum : 15.00	
Y = aX + b a = 1.00	b = 0.00	

* Enter calibrator value.

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																											
Test : TP																													
Sample Type : Serum																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 5.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Increase</td> <td>: 9.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Decrease</td> <td>: 2.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Standard Volume</td> <td>: 5.00 μL</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Sample Volumes				Normal	: 5.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	Increase	: 9.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	Decrease	: 2.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	Standard Volume	: 5.00 μL			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Sample Volumes																													
Normal	: 5.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X																										
Increase	: 9.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X																										
Decrease	: 2.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X																										
Standard Volume	: 5.00 μL																												
Sample Types																													
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																													
<input type="checkbox"/> Urine																													
<input type="checkbox"/> CSF																													
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																													
<input type="checkbox"/> Whole Blood																													
<input type="checkbox"/> Other																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume</td> <td>: 180 μL</td> <td>R1 Stirrer Speed</td> <td>: Medium</td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume</td> <td>: 45 μL</td> <td>R2 Stirrer Speed</td> <td>: High</td> </tr> </tbody> </table>		Reagent Volumes and Stirrer Speed				RGT-1 Volume	: 180 μL	R1 Stirrer Speed	: Medium	RGT-2 Volume	: 45 μL	R2 Stirrer Speed	: High																
Reagent Volumes and Stirrer Speed																													
RGT-1 Volume	: 180 μL	R1 Stirrer Speed	: Medium																										
RGT-2 Volume	: 45 μL	R2 Stirrer Speed	: High																										

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																											
Test : TP																													
Sample Type : Serum																													
Reference Range : DEFAULT																													
Category : Male																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reference Range</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Lower Limit</th> <th>Upper Limit</th> <th></th> </tr> <tr> <th></th> <th>(g/dL)</th> <th>(g/dL)</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 6.60</td> <td>8.80</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Panic</td> <td>: 0.00</td> <td>0.00</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Reference Range					Lower Limit	Upper Limit			(g/dL)	(g/dL)		Normal	: 6.60	8.80		Panic	: 0.00	0.00		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Reference Range																													
	Lower Limit	Upper Limit																											
	(g/dL)	(g/dL)																											
Normal	: 6.60	8.80																											
Panic	: 0.00	0.00																											
Sample Types																													
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																													
<input type="checkbox"/> Urine																													
<input type="checkbox"/> CSF																													
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																													
<input type="checkbox"/> Whole Blood																													
<input type="checkbox"/> Other																													