



PROTEINAS TOTALES BIALEX

GQ-TPB-100/GQ-TPB-125

Esta prueba es utilizada para la determinación cuantitativa "In Vitro" de Proteínas Totales en suero humano.

SIGNIFICADO CLINICO:

La prueba de ensayo de Proteína Total es usada para medir Proteína Total en suero y plasma. Las medidas obtenidas por este ensayo son usadas en el diagnóstico y tratamiento de una variedad de enfermedades que involucran al hígado, riñones y la médula ósea así como otros desordenes metabólicos o nutricionales.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO:

La reacción color de moléculas de proteína con iones cúpricos, conocidos como reacción color Biuret, se conoce desde 1878. Desde la publicación de Riegler¹ en 1914, varios intentos para estabilizar los iones cúprico en reactivo alcalino han sido realizados. Kingsley^{2,3} modificó este procedimiento en 1939 y 1942 para incluir el uso de tartrato sodio potasio como un agente complejo. Este procedimiento fue más tarde modificado por Weichselbaum⁴ y Gornall⁵. El presente método es basado en estas modificaciones.

PRINCIPIO:

Proteína + Cu⁺⁺ Alcali → Complejo Color

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO:

Ingredientes Activos:	Concentración:
Hidróxido de Sodio:	600mM/L
Sulfato de cobre:	12mM/L
Tartrato de sodio y potasio:	32mM/L
Yoduro de potasio:	30mM/L

PRECAUCIONES:

1. Este reactivo es solo para uso de diagnóstico "In vitro".
2. Evite ingestión. No pipetear con la boca. En caso de ingestión tome abundante agua y busque atención médica rápidamente.
3. Evite contacto con la piel y ojos. El reactivo contiene hidróxido de sodio, el cual es corrosivo. Si ocurre contacto con la piel, lave las áreas afectadas con abundante agua. Si ocurre contacto con los ojos, busque atención médica inmediatamente.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO:

El reactivo está listo para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO:

1. Almacenar el reactivo a temperatura ambiente (de 2°C a 25°C).
2. El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

DETERIORO DEL REACTIVO:

1. El reactivo es una solución azul claro.
2. La presencia de turbidez o de precipitante negro indica deterioro del reactivo por lo que no debe ser utilizado.

COLECCIÓN Y ALMACENAJE DE LA MUESTRA:

1. Deben usarse muestras NO hemolizadas.

2. Muestras hemolizadas pueden dar resultados altos falsos, porque libera hemoglobina así como aumenta el color del fondo.
3. Sueros lipémicos causan resultados elevados.
4. Muestra con bromosulfonaftaleína (BSP) darán resultados falsos.
5. Proteína en suero es estable por 1 semana si es almacenado a temperatura ambiente (de 18 a 25°C). Por un mes (de 2 a 8°C) si es congelado y protegido contra evaporación.

INTERFERENCIA:

1.- SUSTANCIAS:

Hemoglobina: No interferencia significativa (±10) de hemoglobina hasta 100 mg/dL.

Bilirrubina: No interferencia significativa (±10) de bilirrubina hasta 20.0 mg/dL.

Lipemia: No interferencia significativa (±10) de lipemia bilirrubina hasta 196 mg/dL.

- 2.- **DROGAS:** Ampicilina, Cefalotin, Dextrano, Cloranfenicol, Metilicina, Nafcilina, Penicilina G, Corticoesteroides, Furosemina, Prednisona, Salicilatos, Hormonas de crecimiento y anticonceptivos orales aumentan la concentración de albúmina.

EQUIPO ADICIONAL REQUERIDO PERO NO INCLUIDO:

1. Analizador de química clínica capaz de mantener temperatura constante de 37°C y medir absorbancia a 540 nm.
2. Material adicional requerido: Agua desionizada, pipetas y/o micropipetas, puntas descartables, tubos de ensayo.
3. Sueros control Nivel 1 y 2 o calibradores como los proporcionados por Laboratorios Bialex o de cualquier otra casa comercial.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO:

Procedimiento para uso manual.

- 1) Identificar perfectamente los tubos de prueba, tanto para el Blanco, estándar y muestras desconocidas.

	Blanco	Estándar	Muestra
Reactivo	1000 uL	1000 uL	1000 uL
Incubar todos los tubos a 37 °C, por 5 minutos. Luego agregar:			
Estándar	--	20 uL	--
Muestra	--	--	20 uL

- 2) Mezclar y luego incubar todos los tubos a 37°C durante 5 minutos.
- 3) Ajustar a cero el espectrofotómetro con blanco de reactivo a 540 nm.

- 4) Leer y registrar la absorbancia exactamente a los 5 minutos después de la adición de la muestra, tome la absorbancia del estándar y muestra de la misma forma.

Nota 1: Los volúmenes de muestra y reactivo pueden ser modificados proporcionalmente para adaptarlos a los requisitos de varios instrumentos.

Procedimiento automatizado:

PARÁMETROS:

Proteína Total

Temperatura de incubación:	37°C.
Longitud de Onda:	540 nm.
Tipo de Ensayo:	Punto Final
Dirección:	Creciente
Proporción: Muestra/reactivo:	1:50
Volumen de Muestra:	20 uL
Volumen de Reactivo:	1.0 mL
Tiempo de incubación:	5 minutos

NOTAS DEL PROCEDIMIENTO:

1. El color final es estable por 60 minutos a temperatura ambiente.
2. Sueros con valores sobre 15.0 g/dL deben ser diluidos 1:1 con 0.9% solución salina, y el resultado final multiplicado por 2.

CÁLCULOS:

$\frac{\text{Abs. de la Muestra}}{\text{Abs del Estándar}} \times \text{Valor del Estándar (g/dL)} = \text{Proteína Total (g/dL)}$

Ejemplo:

Absorbancia de la muestra = 0.350
Absorbancia del Estándar = 0.400
Concentración del Estándar = 8 g/dL

$$\frac{0.350}{0.400} \times 8 \text{ g/dL} = 7 \text{ g/dL Proteína Total}$$

CALIBRACIÓN:

Se requiere calibración. Este ensayo requiere el uso de un estándar apropiado con valores conocidos de Proteína Total, tales como los proporcionados por Bialex Lab.

CONTROL DE CALIDAD:

La integridad de la reacción debe ser valorada con el uso de dos Sueros Control niveles 1 y 2, con valores conocidos de Proteína Total, que puede ser de cualquier casa comercial.

LIMITACIONES:

La muestra con valor mayor a 15.0 g/dL debe ser diluida 1:1 con 0.9% solución salina y ensayada nuevamente. El resultado final debe ser multiplicado por dos.
El procedimiento *Biuret* no es sensible a rangos tan bajos como <1 g/dL.
No se recomienda usar para orina o fluido espinal.

VALORES ESPERADOS:

- 6.2– 8.5 g/dL
1. El efecto de la postura, al momento de toma de muestra, varía con el individuo, pero los valores de pacientes que se encuentran reclinados son usualmente menores que los ambulatorios. Pueden encontrarse diferencias hasta 1.2 g/dL.
 2. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal.

DESEMPEÑO:

Linealidad:

Cuando se trabaja de acuerdo a las recomendaciones de la prueba, el ensayo es lineal de 0.1 – 15.0 g/dL.

COMPARACIÓN DEL MÉTODO:

Los siguientes resultados fueron obtenidos mediante estudios realizados entre este procedimiento y uno similar:

N: 57

Rango de muestra:	1.6 – 13.7 (g/dL)
Coefficiente de Correlación:	0.9960
Pendiente:	1.067
Intersección:	0.01 g/dL

Precisión:

Entre Corridas	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Promedio (g/dL):	4.65	7.45	13.60
S.D. (g/dL):	0.03	0.05	0.10
C.V.(%):	0.7	0.7	0.8

Entre Series:

Entre Series:	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
S.D. (g/dL):	0.05	0.09	0.15
C.V.(%):	1.1	1.1	1.1

SENSITIVIDAD:

Un factor de calibración aproximado de 37.45 obtenido, lo cual es equivalente a una sensibilidad de 0.027 Abs por g/dL.

Límite bajo de medida:

El límite inferior de detección es 0.1 g/dL

ADVERTENCIA:

Este producto es levemente caustico en caso de derrame usar guantes y paños absorbentes.

REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

1. Riegler, E., anal. Chem. 53:242 (1914).
2. Kingsley, G.R., J. Biol. Chem. 131:197 (1939)
3. Kingsley, G.R., J. Lab. Clin. Med. 27:840 (1942)
4. Weichselbaum, T., Amer. J. clin. Path. 16:40 (1946)
5. Gornall, A., et al, J. Biol. Chem. 177:752 (1949)
6. Henry, R.J. et al, Clinical Chemistry: Principles and Technics, Harper & Row, New York p.415 (1974)
7. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, p, 29(1976).

MANUFACTURE BY:

DBA BIALEX LAB
717 Ohio Ave. Wichita Falls TX 76301
U.S.A.
Web site: <http://www.bialexlab.com>
info@bialexlab.com