

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro



PROTEÍNA TOTAL

PROTEINA TOTAL

MS 80115310073

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
1120075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL + 1x3mL Estándar
1120250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL + 1x3mL Estándar
1120250T	R1 10x20mL + R2 2x25mL + 1x3mL Estándar
1120100M	R1 2x40mL + R2 2x10mL + 1x3mL Estándar

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la proteína total en suero o plasma en sistemas fotométricos

RESUMEN

La medición de proteína total es una prueba útil en una variedad de desórdenes. Las concentraciones de proteínas 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.

MÉTODO

Test fotométrico utilizando azul de Biuret.

PRINCIPIO

Las proteínas junto 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 en el Test

Nota: Las concentraciones son las de la mezcla final.

R1:		
Hidróxido de sodio	80 mmol/L	
Tartrato de potasio sódico	12,8 mmol/L	
R2:		
Hidróxido de sodio	100 mmol/L	
Tartrato de potasio sódico	16 mmol/L	
Ioduro de potasio	15 mmol/L	
Sulfato de cobre	6 mmol/L	

Estándar: 5 g/dL

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si se almacenan entre 2 - 8 °C, y si se evita la contaminación. ¡No congelar el reactivo!
El estándar es estable hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si se almacena a 2 - 8 °C!

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- En el suero o plasma de pacientes quienes han recibido intravenosamente grandes cantidades de polidextranos, se pueden medir altos valores de proteína total con el método de Biuret. En tales casos se ha de usar un método alternativo (p.ej. Kjeldahl).
- Los reactivos contienen hidróxido de sodio. ¡No ingerir! Si los reactivos tienen contacto con la piel o las membranas mucosas enjuagar inmediatamente con agua.
- Tomar las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El estándar está listo para usarse.

Inicio Con Sustrato

Los reactivos están listos para usarse.

Inicio Con Muestra

Mezclar 4 partes de R1 con 1 parte de R2 (p.ej. 20 ml R1 + 5 ml R2) = monoreactivo.
Estabilidad después de la mezcla: 1 año a 2 - 25 °C

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.
- Equipo General de laboratorio.

TIPO DE MUESTRA

Suero o plasma.			
Estabilidad	6 días	a	20-25 °C
	4 semanas	a	4-8 °C
	Por lo menos un año	a	-20 °C
Desechar las muestras contaminadas.			

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Las hojas de solicitud para sistemas automatizados Están disponibles bajo requisición.

Longitud de onda	540 nm, Hg 546 nm
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	20 - 25 °C / 37 °C
Medición	Contra Blanco de Reactivo

Nota: El estándar contenido en este kit es de base acuosa y esto no está indicado para uso en la automatización. Por lo tanto recomendamos el uso de un calibrador de matriz biológica como TOPKAL U en equipos automatizados.

Inicio Con Sustrato

	Blanco	Muestra / Estándar
Muestra / Estándar	-	20 µL
Agua destilada	20 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, leer la absorbancia A1 después de 1 - 5 min. a 20 - 25 / 37 °C, luego añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar, incubar durante 5 min. a 20 - 25 / 37 °C y leer la absorbancia A2 dentro de 60 min.		

$$\Delta A = [(A2 - A1) \text{ Muestra} / \text{Estándar}] - [(A2 - A1) \text{ Blanco}]$$

Inicio Con Muestra

	Blanco	Muestra / Estándar
Muestra / Estándar	-	20 µL
Agua destilada	20 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar durante 5 min. a 20 - 25 / 37 °C, y leer la absorbancia contra el Blanco Reactivo dentro de 60 min.		

CÁLCULO

Con estándar o calibrador

$$\text{Proteína Total [g/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Estd./Cal}} \times \text{Conc. Estd./Cal [g/dL]}$$

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

La prueba se ha desarrollado para determinar las concentraciones de proteína total dentro de un rango de medición de 0.05 - 15 g/dl. Cuando los valores excedan este rango, las muestras deben diluirse 1 + 1 con solución de NaCl (9 g/l) y el resultado multiplicado por 2.

Especificidad / Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 30 mg/dl, bilirrubina hasta 40 mg/dl hemoglobina hasta 500 mg/dl y lipemia hasta 1000 mg/dl de triglicéridos.

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

Sensibilidad /Límite de detección

El límite más bajo de detección es 0,05 g/dL.

Precisión (a 37 °C)

en la serie n = 20	valor medio [g/dL]	DE [g/dL]	CV [%]
Muestra 1	5,27	0,05	0,91
Muestra 2	7,05	0,07	1,01
Muestra 3	10,4	0,08	0,80

de un día a otro n = 20	valor medio [g/dL]	DE [g/dL]	CV [%]
Muestra 1	5,24	0,06	1,06
Muestra 2	7,07	0,11	1,53
Muestra 3	10,4	0,14	1,32

MÉTODO DE COMPARACIÓN

Una comparación entre Proteína Total Kovalent (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 68 muestras dieron los siguientes resultados: $y = 1.00 x - 0.07$ g/L; $r = 0.997$.

RANGO DE REFERENCIA

[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

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
2. Jonson Am, Rohlf's EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Rohlf's EM, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 477-540

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Leyenda de Símbolos

-  Establecimiento elaborador
-  Temperatura de almacenamiento
-  De uso diagnóstico in vitro
-  Precaución, consúltense los documentos adjuntos
-  Consultar la metodología
-  Material Reciclable
-  No deseches directamente en el medio ambiente
-  Código de lote
-  Fecha de fabricación
-  Fecha de caducidad
-  Riesgo Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

ELABORADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (+55 21) 3907-2534

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO