

REF 10213-4 4 x 24 mL

PROTEÍNA TOTAL (TP)

Cada compartimiento contiene una cantidad utilizable de 24 mL de reactivo.

USO PREVISTO

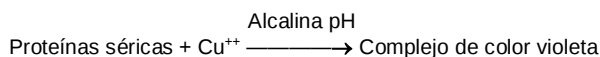
El reactivo TP EasyRA® se utiliza para la determinación cuantitativa de la proteína total en suero o plasma humanos (con heparina de litio como anticoagulante), mediante el "Analizador químico clínico MEDICA EasyRA®". Utilizar únicamente para diagnóstico *in-vitro*. Solo para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN ^{1, 2, 3}

En el suero humano, la proteína se compone principalmente de albúmina y forma del 50 al 60 % de la proteína total, junto con α_1 -, α_2 -, β - y γ -globulinas. La concentración de la proteína total (TP) es muy importante en el balance normal y en el intercambio de agua entre la sangre y los tejidos. Un bajo nivel sérico de proteínas puede ser indicio de una mala absorción, síntesis deficiente o pérdida de proteínas a causa de hemorragias o catabolismo excesivo, presentes en trastornos renales y hepáticos que pueden terminar en hipoproteïnemia. En el caso de hiperinmunoglobulinemia (por ejemplo, mieloma múltiple e infección) o deshidratación, puede ocurrir hiperproteinemia.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El método para medir la proteína sérica es a través de una reacción de biuret, en donde los iones cúpricos en una solución alcalina reaccionan con compuestos (que contienen dos o más enlaces de amidas o péptidos unidos a un átomo de carbono) para generar un complejo de color.⁴



El complejo de color violeta se mide espectrofotométricamente a 550 nm con 700 nm como longitud de onda de referencia, la intensidad del complejo es directamente proporcional a la concentración de proteína sobre un amplio rango lineal.⁵

REACTIVO

Sulfato de cobre, pentahidratado 0,3 g/dL
Hidróxido de sodio 0,8 g/dL
Yoduro de potasio, tartrato de sodio y potasio y ázida sódica como conservante.

Precauciones

1. Se deben seguir buenas practicas de seguridad en el laboratorio cuando se manipula cualquier reactivo. (CLSI, GP17-A2).
2. El hidróxido de sodio es corrosivo y causa quemaduras. No use la boca para pipetear el reactivo. En caso de ingerirlo, vea a un médico inmediatamente. Evite el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua y vea a un médico. En caso de contacto con la piel, lávela con agua durante 15 minutos como mínimo.
3. El reactivo contiene menos de 0,1% de azida sódica que puede reaccionar al entrar en contacto con tubos de plomo y cobre y formar azidas de metal altamente explosivas. Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.
4. Como en todos los casos de procedimientos de evaluación de diagnóstico, los resultados se deben interpretar teniendo en cuenta todos los otros resultados de las evaluaciones y el estado clínico del paciente.
5. No utilice cubetas lavadas.

INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

El reactivo está listo para usar. El reactivo que no fue abierto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se almacena a 4° - 25° C. El reactivo es estable una vez cargado en el área de refrigeración de los reactivos del Analizador químico Medica EasyRA por la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el compartimiento del reactivo si se retira el reactivo al terminar el día y se guarda durante la noche a 18° - 25° C. No use el reactivo si se encuentra turbio o nebuloso o si no logra obtener valores de control de suero conocidos.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA/ESTABILIDAD^{2, 6}

Se debe utilizar suero o plasma claro y no hemolizado. Se pueden utilizar tubos de heparina de litio para recolectar el plasma. La TP en suero permanece estable durante 7 días a 2 - 8°C y durante 2 meses a -20 °C.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Compartimiento de reactivo TP (Medica TP Reagent Wedge), REF 10213

Materiales adicionales necesarios

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Nivel A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Nivel B, REF 10794

Método de diagnóstico Dye Test – Medica Precision Test Dye Wedge, REF 10764

Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE, REF 10660 o

Medica Cleaner Wedge – Chemistry, REF 10661

Medica Anti-Evaporation Caps, REF 10745

Instrucciones de uso

El reactivo está listo para usar. Retire la tapa del reactivo y colóquelo en la bandeja para el reactivo del Analizador EasyRA ubicada en el área refrigerada de los reactivos. El reactivo abierto es estable una vez cargado en el área refrigerada para reactivos del Analizador químico Medica EasyRA durante la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el cartucho del reactivo (60 días como máximo) si lo retira del área refrigerada y se almacena refrigerado a 18 – 25 °C (tapado) después del primer uso.

Nota: verifique que no haya espuma en la parte interna del cuello del compartimiento después de retirar la tapa y colocar el compartimiento en el analizador. Si encuentra espuma, retírela con un hisopo o una pipeta desechable antes de realizar el análisis.

Calibración

Se recomienda Medica EasyCal Chemistry (REF 10651) para la calibración del ensayo. El intervalo de calibración (máximo 60 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos. La calibración es necesaria cada vez que hay un cambio en el lote del reactivo o si ocurre un cambio en los valores de control de calidad.

Control de calidad

Se recomienda llevar a cabo dos niveles de control del suero humano (normal y anormal) en el ensayo diariamente cada vez que se realice la prueba de un paciente y con cada cambio de lote del reactivo. Si en el ensayo del material de control no se obtienen los rangos de valores correctos, esto es indicador de deterioro del reactivo, un mal funcionamiento del instrumento o errores de procedimiento. Cuando se utilizan materiales de control de calidad, el laboratorio debe cumplir con las normas de control de calidad locales, estatales y federales.

Resultados

Al terminar el ensayo, el Analizador EasyRA calcula la concentración de proteína total (TP) a partir de la proporción de la absorbancia corregida de la muestra desconocida con la absorbancia corregida del calibrador, multiplicada por el valor del calibrador.

$$TP \text{ (mg/dL)} = \frac{[(A_U - A_{Blk})_{550} - (A_U - A_{Blk})_{700}]}{[(A_C - A_{Blk})_{550} - (A_C - A_{Blk})_{700}]} \times \text{Valor Cal}$$

Donde A_U y A_C son los valores de absorbancia de la muestra desconocida y del calibrador, respectivamente, A_{Blk} es la absorbancia del blanco del reactivo y "Valor Cal" es la concentración de proteína total (TP) en el calibrador (g/dL).

Valores esperados⁷

El rango de referencia para la TP en suero es el siguiente:

Normal: 6,3 - 8,3 g/dL

Estos valores son de referencia. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores normales debido a las diferencias que existen entre los instrumentos, los laboratorios y la población local.

Limitaciones en los procedimientos (por ejemplo: si la muestra está por encima del rango del ensayo)

El Analizador EasyRA marca cualquier resultado por encima de 10 g/dL como Alta Linealidad "LH". Si el operador selecciona el icono "Re-run", se puede volver a probar la muestra usando la mitad (1/2) del volumen de muestra. Los resultados de los análisis repetidos se calculan para que reflejen el uso de un volumen inferior de muestra. Esto aumentará el rango a reportar del análisis de TP hasta 20 g/dL.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO⁸

Rango a reportar

El rango a reportar es de 0,1 a 10 g/dL. El rango extendido es de 0,1 a 20 g/dL cuando se utiliza la mitad de la muestra (dilución 1:1).

Inexactitud/Correlación (CLSI, EP9-A2)

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación sobre el rendimiento del reactivo Medica para TP (y) en el Analizador EasyRA con un reactivo similar para TP (x) en el Analizador Roche COBAS MIRA*. Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones únicas obtenidas en el Analizador EasyRA vs. el promedio de dos valores replicados obtenidos en el Analizador COBAS MIRA.

Número de muestras	46	Rango de muestras	0,5 hasta 8,4 g/dL.
Pendiente	1,04	Intercepto con y	0,02
Coefficiente de correlación	0,9925	Ecuación de regresión	$Y = 1,04 \cdot X - 0,02$

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación de muestras de suero combinado (x) y plasma con heparina de litio utilizando el reactivo Medica en el Analizador EasyRA para obtener el total de proteína. Los datos que se muestran a continuación representan la determinación única del plasma en comparación con el promedio de dos valores replicados de suero.

Número de muestras	62	Rango de muestras	0,5 hasta 8,6 g/dl
Pendiente	1,0088	Intercepto con y	0,0265
Coefficiente de correlación	0,9883	Ecuación de regresión	$Y = 1,0088 \cdot X + 0,0265$

*Cobas Mira es una marca comercial registrada de Roche Diagnostics, INC, Indianápolis, IN.

Imprecisión (CLSI, EP5-A2)

Las medidas duplicadas de cada uno de los tres niveles del material de control de calidad se analizaron dos veces al día durante 20 días. Tanto la precisión dentro de la corrida como la precisión total fueron determinadas a partir de estos datos.

Dentro de la imprecisión corriente:

Nivel del control de calidad g/dL	Dentro de la depleción de sustrato actual g/dL	Dentro del CV %
5,9	0,05	0,8
4,6	0,05	1,1
4,3	0,05	1,2

Imprecisión total: las medidas duplicadas de cada uno de los tres niveles del material de control de calidad se analizaron dos veces al día durante 20 días.

Nivel del control de calidad g/dL	Imprecisión total de depleción de sustrato g/dL	Imprecisión total del CV %
6,0	0,09	1,4
4,7	0,07	1,4
4,1	0,18	4,3

Linealidad (CLSI, EP6-A)

Lineal desde 0,1 a 10 g/dL, con base en la regresión lineal $Y = 1,004 \cdot X + 0,025$.

Sustancias de interferencia (CLSI, EP7-A)

Menos del 10% de interferencia fue clasificado como "interferencia no significativa".

No se encontró interferencia significativa en niveles de hasta 300 mg/dL de hemoglobina. No use muestras hemolizadas.

No se encontró interferencia significativa en niveles de hasta 20 mg/dL de bilirrubina total.

No se encontró interferencia significativa en niveles de hasta 300 mg/dL de triglicéridos. No use muestras lipémicas. Si debe analizar muestras lipémicas, use un agente para aclarar lípidos en combinación con una centrifuga para aclarar los triglicéridos en la muestra.

Young provee una lista de drogas y otras sustancias que interfieren con los análisis de química clínica.^{9, 10}

REFERENCIAS

1. Christensen, S.E., Proteins. *Clinical Chemistry: Concepts and Application*, Anderson, S.C., Cockayne, S., eds (W.B. Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1983), 188.
2. Tietz NW. Editor, *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1995), p. 518.
3. Kaplan, A., Szabo, J. *Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques*, 2nd ed. Philadelphia, PA: Lea and Febiger; (1983), p 157.
4. White, A., Handler, P., Smith, EL. *Principles of Biochemistry*, 5th ed. New York, NY: McGraw-Hill Book Co., (1973): p 111-112.
5. Dumas, B.T., et.al., *A Candidate Reference Method of Determination of Total Protein in Serum. I. Development and Validation. II. Test for Transferability*. Clin. Chem., (1981), 27: p 1642.
6. Scherwin, J.E., *Liver function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th ed. Kaplan, LA. Pesce. A.J. Kazmierczak. S.C. (Mosby Inc. eds St. Louis, USA) (2003), p 492.
7. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. editors, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1994): p. 696, 697.
8. Datos de los archivos de Medica.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC. AACC Press, 1995.
10. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press, 1997.

Parámetros del ensayo (TP) EasyRA

Longitud de onda primaria (nm)	550
Longitud de onda secundaria (nm)	700
Tipo de reacción	Punto terminal (2)
Dirección de la reacción	Aumento
Blanco del reactivo	Sí (con cada calibración)
Blanco de la muestra	No
Tiempo de reacción	5,2 min.
Intervalo de calibración (máximo)	60 días
Estabilidad integrada del reactivo	60 días

Suero/plasma

Volumen de la muestra (µl)	3,0
Volumen del diluyente (µl)	20
Volumen del reactivo (µl)	150
Puntos decimales (predeterminados)	1
Unidades (valores predeterminados)	g/dL
Factor de dilución	1:1 (para extender el rango de medición)
Linealidad	0,1 hasta 10 g/dL.



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands