

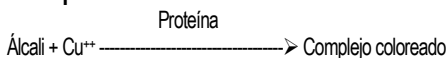
Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de la concentración de proteína total en suero, utilizando los analizadores Yumizen C230 y Yumizen C240. **Rx Only.**

Historia del método

La reacción de color de las moléculas de proteína con iones cúpricos, conocida como reacción de color de Biuret, se conoce desde 1878. Desde las publicaciones de Riegler¹ de 1914, se han realizado varios intentos para estabilizar los iones cúpricos en el reactivo alcalino. Kingsley,^{2,3} modificó el procedimiento en 1939 y 1942 para incluir el uso de tartrato de sodio y potasio como agente complejante. Este procedimiento fue modificado posteriormente por Weichselbaum⁴ y Gornall.⁵ El método actual se basa en estas modificaciones.

Principio



La proteína en suero forma un complejo de color violeta cuando reacciona con iones cúpricos en una solución alcalina. La intensidad del color violeta es proporcional a la cantidad de proteína presente cuando se compara con una solución con una concentración de proteína conocida.

Contenido del reactivo

Hidróxido de sodio 600 mM, sulfato de cobre 12 mM, tartrato de sodio y potasio 32 mM, yoduro de potasio 30 mM, ingredientes no reactivos.

Precauciones

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
- Evite la ingestión. **NO PIPETEE CON LA BOCA.** En caso de ingestión, beba grandes cantidades de agua y busque atención médica rápidamente.
- Evite el contacto con los ojos y la piel. El reactivo contiene hidróxido de sodio que es corrosivo. En caso de contacto con la piel, lave con agua. En caso de contacto con los ojos, busque atención médica.

Preparación de los reactivos

El reactivo se presenta listo para su uso.

Almacenamiento de reactivos

Almacene el reactivo a temperatura ambiente (15-30°C). El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta cuando se almacena respetando las instrucciones.

Deterioro de los reactivos

El reactivo debe ser una solución clara de color azul pálido. La turbidez o la presencia de un precipitado negro indican deterioro del reactivo y no debe utilizarse.

Extracción y almacenamiento de muestras

- La muestra de elección es el suero no hemolizado.
- La hemólisis intensa provocará resultados elevados debido a la hemoglobina liberada, así como al aumento del color de fondo.
- Los sueros lipémicos provocan resultados elevados. Se debe realizar un blanco de suero.
- Las muestras con bromosulfotaleína (BSP) darán falsos resultados elevados.⁸
- La proteína en el suero es estable durante una semana a temperatura ambiente (18-25°C) y durante, al menos, un mes en refrigeración (2-8°C) cuando se protege de la evaporación.⁶

Interferencias

Young, et al.⁷ revisaron una serie de fármacos y sustancias que pueden afectar a las concentraciones de proteínas.

Materiales suministrados

Reactivo de proteína total

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manual de instrucciones de Yumizen C230 / Yumizen C240
- Calibrador químico Pointe, número de catálogo C7506-50
- Control químico Pointe, número de catálogo C7592-100

Parámetros de prueba

Test:	TP	Química:	Proteína total
Nº. de química:	229	Imprimir nombre:	Proteína total
Tipo de reacción:	Punto final	Detección de reacción:	Positivo
Onda Pri.:	546 nm	Onda Sec.	670 nm
Decimal.:	0,1	Muestra Tipo:	Suero
Tiempo de blanco:		Tiempo de reacción:	10 11
Unidad:	g/dL	Tiempo de incubación:	0

	Vol. de muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. de reactivo	Diluyente
Estándar;	4	uL	uL	180	uL
Reducido;		uL	uL		
Aumentado;		uL	uL		

Rango de linealidad (Estándar);	1.0-15.0	Límite de linealidad:	
Rango de linealidad (Reducido):		Agotamiento del sustrato:	
Rango de linealidad (aumentado):		Abs. de blanco mezclado:	- 40000 40000
Abs. de blanco de R1:	- 40000 40000	Estabilidad en el equipo:	30 Día(s)
Respuesta de blanco	- 40000 40000	Límite de alarma del reactivo:	5
Química idéntica:			

Comprobación de prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Usar resultado cualitativo:	
Rango:	Aviso:

Compensación de pendiente:		
Pendiente	Compensación	Unidad
1	0	g/dL

Pretratamiento:	
Vol. de muestra de pretratamiento:	Vol. de reactivo de pretratamiento:
uL	uL

Rango de ref.:					
Tipo de muestra:	Género:	Rango de edad:	Rango de ref.:	Rango crítico:	Unidad:

Conjunto de reactivos de proteína total (Biuret) Pointe

Parámetros de configuración de calibración

Quím:	TP	Calibrador	Conc.	Pos.	N° lote
Config. calibración		Agua	0,0	W	
Modelo mat:	Lineal de dos puntos	Cal quim	*	*	
Factor:	Réplicas: 2				
Límites de aceptación					
Tiempo Cal:	336 hr.				
Dif. Pendiente:	SD:				
Sensibilidad:	Repetibilidad:				* Definido por el usuario
Coef. Deter:					
Auto Calib.					
<input type="checkbox"/> Tiempo cal					

Calibración

Utilice un calibrador de suero identificable en NIST. El procedimiento debe calibrarse de conformidad con las instrucciones de calibración del fabricante del instrumento. Si los resultados del control están fuera de rango, se debe volver a calibrar el procedimiento.

Control de calidad

- Utilice sueros de control con concentraciones conocidas de proteína total para controlar la integridad de la reacción.
- Los requisitos de control de calidad deben realizarse de conformidad con la normativa local, estatal y/o nacional o con los requisitos de acreditación.

Cálculo (Ejemplo)

Abs. = Absorbancia

$\text{Abs. de Desconocido} \times \text{Conc. de Estándar} = \text{Proteína Total (g/dL)}$

$\text{Abs. de Estándar} \times \text{Conc. de Desconocido} = \text{Proteína Total (g/dL)}$

Ejemplo: Abs. de Desconocido = 0,350, Abs. de Estándar = 0,400

Concentración de Estándar = 8 g/dL

Por tanto: $\frac{0,350}{0,400} \times 8 = 7,00 \text{ g/dL}$

Limitaciones

- Las muestras con valores superiores a 15,0 g/dL deben diluirse 1:1 con solución salina al 0,9%, volver a analizarse y multiplicar el resultado por dos.
- El procedimiento de Biuret no es sensible a rangos bajos (<1 g/dL). No lo use para orina o líquido cefalorraquídeo.

Valores esperados⁸

6,2 – 8,5 g/dL

- El efecto de la postura, cuando se extrae sangre, varía según el individuo, pero los valores en decúbito suelen ser más bajos que los ambulatorios. Las diferencias pueden ser de hasta 1,2 g/dL.
- Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca su propio rango.

Rendimiento

- Linealidad: 1,0 – 15,0 g/dL.
- Comparación: Se realizó un estudio entre los analizadores de la serie Yumizen 200 y un analizador y método similares, que dio como resultado un coeficiente de correlación de 0,996 con una ecuación de regresión de $y=0,919x + 0,36$.
- Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando los analizadores de la serie Yumizen 200 siguiendo una modificación de las pautas del documento NCCLS EP5-T2.⁹

Intraserial			Día a Día		
Media	D.S.	% C.V	Media	D.S.	% C.V
4,77	0,13	2,7	4,78	0,07	1,5
7,46	0,16	2,1	7,63	0,14	1,8

Referencias

- Riegler, E., Anal. Chem. 53:242 (1914).
- Kingsley, G.R., J. Biol. Chem. 131:197 (1939).
- Kingsley, G.R., J. Lab. Clin. Med. 27:840 (1942).
- Weichselbaum, T., Amer. J. Clin. Path. 16:40 (1946).
- Gornall, A., et al, J. Biol. Chem. 177:752 (1949).
- Henry, R.J., et al, Clinical Chemistry: Principles and Technics, Harper & Row, New York, p.415 (1974).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 299, (1976).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	Lote y código de lote
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limitación de temperatura
Consultar instrucciones de uso	Rx Only: Venta exclusiva con receta médica
Marca CE	Representante autorizado en la Comunidad Europea

12-T7528-120

Fabricado por
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeo Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGICA

Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.