

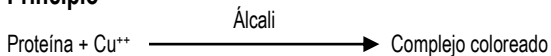
Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de la concentración de proteína total en suero, utilizando el analizador Yumizen C560. **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 y peligros

- 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.

Peligros:

Clasificación de peligros: Corrosión/irritación de la piel (Categoría 1), Lesiones oculares graves/irritación ocular (Categoría 1)

Indicaciones de peligro: H314: Provoca quemaduras cutáneas graves y lesiones oculares graves, H318: Provoca irritación ocular grave

Consejos de prudencia: **Prevención:** P260: No respirar polvo/ humo/ gas/ niebla/ vapores/ aerosoles. P264: Lavar la piel a fondo después de la manipulación. P280: Utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial. **Respuesta:** P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volverlas a utilizar. P301+P330+P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la PIEL con agua o ducharse. P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **Almacenamiento:** P404: Almacene en un recipiente cerrado. **Eliminación:** P501: Deseche el contenido en el sistema de alcantarillado después de diluirlo con grandes volúmenes de agua, si está de acuerdo con las regulaciones locales. **Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-T7528) disponible llamando al (+1)-734-487-8300.**



Palabra de advertencia: Peligro

Preparación de los reactivos

El reactivo se presenta listo para su uso.

Estabilidad y almacenamiento de los 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. Los estudios del fabricante han demostrado que el reactivo es estable durante 30 días una vez colocado en el carrusel de reactivos refrigerado (2-10°C).

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 C560
- Manual de instrucciones de Yumizen C560
- Calibrador químico, número de catálogo C7506-50
- Control químico, número de catálogo C7592-100

Conjunto de reactivos de proteína total (Biuret) Pointe

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, es posible que sea necesario volver a calibrar la prueba. En condiciones de funcionamiento típicas, los estudios de estabilidad de calibración del fabricante han demostrado que la curva de calibración será estable durante, al menos, 14 días.

Control de calidad

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

Limitaciones

1. 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.
2. 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

1. 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.
2. Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca su propio rango.

Rendimiento

1. Rango del ensayo: 1,0 – 15,0 g/dL
2. Correlación: Se realizó un estudio entre el Yumizen C560 y un analizador similar, utilizando este método, que dio como resultado lo siguiente:

Método	Proteína total
N	84
Proteína total media (g/dL)	7,11
Rango (g/dL)	3,7-9,6
Desviación estándar	1,36
Análisis de regresión	$y = 0,937x + 0,11$
Coefficiente de correlación	0,9969

3. Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando el analizador Yumizen C560 siguiendo una modificación de las pautas del documento del NCCLS EP5-T2.⁹

Muestra	Intraserial			Total		
	BAJO	MEDIO	ALTO	BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20	40	40	40
Media	3,40	6,99	11,51	3,40	6,95	11,64
Desviación estándar	0,00	0,03	0,03	0,12	0,12	0,23
Coefficiente de variación (%)	0,0%	0,4%	0,3%	3,5%	1,7%	2,0%

4. Sensibilidad: 2SD límite de detección (95% Conf) = 0,0 g/dL

Referencias

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. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
8. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 299, (1976).
9. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

PARÁMETROS QUÍMICOS

Quím:	TP	N.º:	229	Tipo de muestra:	Suero
Química:	Proteína total			Imprimir nombre:	TP
Tipo de reacción:	Criterios de valoración			Dirección de reacción:	Positivo
Onda Pri:	546			Onda Sec:	660
Unidad:	g/dL			Decimal	0,1
Tiempo de blanco:	10 12			Tiempo de reacción:	33 35
	Vol. de la muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. del reactivo	Diluyente
Estándar:	2,7 uL	--- uL	--- uL	R1:	120 uL --- uL
Reducido:	--- uL	--- uL	--- uL	R2:	--- uL -- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Muestra en blanco	<input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático		R4:	--- uL --- uL
<u>Ajuste de pendiente/compensación</u>					
Pendiente: 1		Compensación: 0			

Rango de linealidad (Estándar)	1	15	Límite de linealidad:
Rango de linealidad (Reducido)	---	---	Agotamiento del sustrato:
Rango de linealidad (aumentado)	---	---	Abs de blanco mixto:
Abs de blanco de R1:	---	---	Hora de destape
Respuesta de blanco:	---	---	Límite de alarma del reactivo:
Química idéntica:			<input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas
<input type="checkbox"/> Comprobación de prozona		<input type="radio"/> Verificación de tasa	<input type="radio"/> Adición de antígeno
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Conjunto de reactivos de proteína total (Biuret) Pointe

PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

Definición de calibrador						
Calibrador:	*	N.º de lote:			*	
Fecha caduc:	*					
Carrusel	Pos					
Carrusel de muestras 1	*					
Carrusel de muestras 2						
Carrusel de muestras 3						
Reactivo/Calibración						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos.</u>	<u>N.º Lote</u>	<u>Fecha caduc</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidad</u>
Agua	A	*	*	TP	0	g/dL
Calibrador químico	*	*	*	TP	*	g/dL
Configuración de calibración						
Quím:	TP					
<u>Configuración de la calibración</u>						
Modelo Mat:	Lineal de dos puntos					
Factor:	Réplicas:		2			
<u>Límites de aceptación</u>						
Tiempo Cal:	336	Hora				
Dif. Pendiente:	---	SD:		---		
Sensibilidad:	---	Repetibilidad:		---		
Coef. Deter:	---					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco cambiado	<input type="checkbox"/> Lote cambiado	<input type="checkbox"/> Tiempo Cal				

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.

* Indica el parámetro definido por el usuario.

REF 14-T7528-480



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



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.

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, BÉLGICA

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



Clave de símbolo



Usar antes de (AAAA-MM-DD)



Lote y código de lote



Número de catálogo



Fabricante



Limitación de temperatura



Consultar instrucciones de uso



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Rx Only: Venta exclusiva con receta médica