

 Consultar la metodología

REF

Código

LOT

Denominación de lote

IVD

Para Uso en Diagnóstico in Vitro

Σ

Contenido suficiente para <n> ensayos

CAL

Calibrador

CONTROL

CONTROL +

Control Positivo

CONTROL -

Control Negativo

STD

Patrón

R <N>

Reactivo y su número / abreviación

 Temperatura Límite

 Tóxico

 Inflamable

 Nocivo / Irritante

 Material reciclable

 No exponer al sol

 Elaborado por

 Riesgo biológico

 Corrosivo

 Estable hasta (último día del mes)

USO DEL PRODUCTO

Reactivo para la determinación de proteínas en orina o LCR.
Método del rojo de pirogalol.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

En personas sanas, la filtración glomerular evita el pasaje de proteínas a la orina en cantidades detectables.
Consecuentemente, la aparición de proteínas plasmáticas en orina indica alteración de la función renal. Por su parte, elevadas concentraciones de proteínas en líquido cefalorraquídeo (LCR) pueden ser debidas a infecciones o a presión intracraneal elevada.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Las proteínas de la muestra reaccionan en medio ácido con rojo pirogalol y aniones molibdato dando un compuesto coloreado con pico de absorción a 600 nm. El color desarrollado es directamente proporcional a la concentración de proteínas en la muestra. Este método es más sensible para concentraciones bajas de proteínas que los basados en la reacción de biuret, por lo que es particularmente útil para ensayos en orina y LCR.

REACTIVOS PROVISTOS (Listos para Usar)

Código 516100 (100 ml)

R

 1 frasco con 100 ml. Listo para usar

STD

 1 frasco con 5 ml. Listo para usar

Código 516310: Microproteínas Control 2 niveles

CTRL N1

 1 frasco con 5 ml de solución lista para usar.

CTRL N2

 1 frasco con 5 ml de solución lista para usar.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS PROVISTOS

Reactivo: Solución de rojo de pirogalol 50 mmol/l y molibdato de sodio 0,04 mmol/l, pH=2.5

Patrón: Solución de albúmina 100 mg/dl (1g/l)

Control Microproteínas: Solución de albúmina. La concentración y el rango varían de lote a lote. La información está indicada en el rótulo.

Indicios de inestabilidad o deterioro de los reactivos
Turbiedad o formación de precipitados son indicios de deterioro de los reactivos.

La absorbancia del blanco de reactivos no deben superar 0.3 D.O., leída a 600 nm.

Conservación y estabilidad de los reactivos provistos
Conserve refrigerado sin congelar (2-8°C) y protegido de la luz.

La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Precauciones y advertencia sobre el uso de reactivos
Los reactivos son para USO IN VITRO. La caja y los envases contenidos en este producto no deben ser reusados, debiendo descartarse como residuos peligrosos una vez empleados, de acuerdo a la legislación vigente. El personal que manipula los mismos debe ser debidamente capacitado para su manejo y descarte por la institución o laboratorio que lo emplea.

MUESTRA

Orina: La determinación puede realizarse sobre orina ocasional y de 24 horas.

LCR: El LCR debe ser límpido.

Condiciones de conservación de las muestras

Orina: Estable 8 días a 2-8 °C

LCR: Estable 4 días a 2-8 °C

Ambas muestras pueden conservarse hasta 3 meses en congelador (-20 °C)

Aditivos: no son necesarios.

Sustancias Interferentes

La hemólisis puede causar resultados falsamente aumentados tanto en orina como en LCR. Algunas drogas y medicamentos pueden provocar interferencias, según indica el trabajo de Young (ver cita bibliográfica).

Manipulación y descarte

Las muestras de pacientes deben manipularse con siderándolas potencialmente infectivas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas, inculdo el papel absorbente. El descarte debe hacerse de acuerdo a las buenas prácticas de laboratorio y a las regulaciones locales.

Un procedimiento sugerido para descartarlos es el autoclavado a 121 °C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

ENSAYO (Nota 1)

Procedimiento

Previamente, atempere el reactivo de Trabajo. En tres tubos marcados B (blanco) E (Estándar) y M (muestra) agregue:

	B	E	M
Muestra	-	-	20 µl
Estándar	-	20 µl	-
Reactivo	1 ml	1 ml	1 ml
Mezcle. Incube 10 minutos a 37 °C o 15 minutos a temperatura ambiente (15° y 30°C). Lea en espectrofotómetro a 600 nm, llevando a cero con el Blanco de Reactivos. Color estable 10 minutos.			

CÁLCULOS

$$\frac{\text{Absorbancia M}}{\text{Absorbancia E}} \times 100,0 = \text{mg/dl proteínas}$$

Para obtener excreción diaria en orina, el dato de concentración debe multiplicarse por la diuresis medida en mililitros y dividirse por 100.

SISTEMA ANALÍTICO

1. Linealidad: La reacción colorimétrica es lineal hasta 150 mg/dl (1,5 g/l). Para valores superiores diluir adecuadamente la muestra con solución fisiológica.

Repetir el ensayo. Multiplicar el resultado obtenido por la dilución efectuada.

2. Sensibilidad analítica: En espectrofotómetro o analizador automático a 600 nm, el límite de detección es aproximadamente de 1 mg/dl, mientras que el límite de cuantificación es de 4 mg/dl.

3. Reproducibilidad:

Intraensayo (N:10)

Media mg/dl	7.8	59.9	128.0
S.D. mg/dl ±	0.5	2.3	1.7
C.V.%±	6.7	3.9	1.3

Interensayo (N:10)

Media mg/dl	7.6	60.0	128.0
S.D. mg/dl ±	0.5	2.6	2.5
C.V.%±	8.4	4.2	2.0

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan procesar diariamente muestras control normales y patológicas. Se aconseja el uso de Microproteínas Control 2 niveles (Cód. 516310)

Cada laboratorio debe desarrollar su propio sistema de control de calidad interno y las acciones correctivas si se exceden los límites de tolerancia aceptables.

VALORES DE REFERENCIA

Orina: <100 mg/24 h (en mujeres embarazadas <150 mg/24 h)

LCR:

Niños 30-100 mg/dl

Adultos 15-45 mg/dl

Se recomienda que cada laboratorio determine los valores normales correspondientes a su población.

NOTAS

- 1. Los volúmenes de muestra y Reactivo pueden disminuir o aumentar manteniendo las proporciones establecidas en Procedimiento.
- 2. Adaptaciones para autoanalizadores se encuentran disponibles.

PRESENTACIONES

Código 516100: 1x100 ml

Código 516310: Microproteínas Control 2 niveles

BIBLIOGRAFÍA

- 1. Orsonneau JL et al. An Improved Pyrogallol Red-Molybdate Method for Determining Total Urinary Protein. Clin Chem 1989;35:2233-2236
- 2. Koller A. Total serum protein. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1316-1324 and 418.
- 3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Test, 4th ed AACC 2001.
- 4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uno IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio. Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

 GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM N°2243-54
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica

