Símbolos

Consultar la metódica

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 Estándar

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)

PROTEINAS TOTALES Y ALBUMINA

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de Proteínas Totales y Albúmina de Suero.
Método Biuret y Unión de Colorantes.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Determinación de Proteínas Totales: Reacción del biuret. En el medio alcalino regulado, los enlaces peptídicos de las proteínas reaccionan con los iones cúpricos del reactivo, dando un complejo de color azul-violáceo cuya intensidad medida fotométricamente a 540 nm, es proporcional a la concentración de proteínas totales de la muestra.
Determinación de Albúmina: Unión a colorantes. En el medio de reacción tamponado a PH 3,6 y con adecuada fuerza iónica, la albúmina presente en la muestra se une específicamente con el colorante verde de Bromo Cresol. El cambio en las propiedades ópticas que muestra el complejo albúmina colorante traducido en un incremento de la absorbancia medida a 625 nm respecto de la solución del colorante libre, permite cuantificar fotométricamente a la albúmina de forma proporcional a su concentración en la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS (Listos para Usar)

Código 531350: 2x500 ml.
R Cuproalcalino: 1x500 ml.
R VBC: 1x500 ml.

Código 246009:
Proteínas Totales y Albúmina Estándar
STD Albúmina 1x1,5ml
STD Proteínas 1x1,5ml

Composición de los reactivos provistos
R Cuproalcalino: Proteínas Totales.
La concentración de los componentes en solución es: S04Cu 12 mmol/l; tartrato Na-K 32 mmol/l; IK 6 mmol/l; NaOH 250 mmol/l.

Conservación y estabilidad del Reactivo
El Reactivo Cuproalcalino debe conservarse a T.A. (15-25°C) en lugar fresco y al abrigo de la luz.
La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en el frasco.
R VBC: albúmina.
Solución tamponada PH 3,6 de Verde de Bromo Cresol 90 µmol/l adicionado con 1% de tensioactivo no iónico.
El reactivo está listo para su uso.

Conservación y estabilidad del Reactivo
El reactivo de VBC debe conservarse a T.A. (15-25°C), en lugar fresco y al abrigo de la luz.
La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en el frasco.
STD Albúmina albúmina bovina en buffer Good's.
La concentración se detalla en la etiqueta. Trazable al material de referencia 927 (NIST).
STD Proteínas albúmina bovina en buffer Good's.
La concentración se detalla en la etiqueta. Trazable al material de referencia 927 (NIST).

REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIAR NO PROVISTOS

- Baño María de 37°C
- Timmer
- Pipetas y micropipetas
- Tubos y cubetas de vidrio
- Fotómetro o Espectrofotómetro

Precauciones y advertecias sobre el uso de los reactivos
El Reactivo Cuproalcalino es corrosivo.
Para uso diagnóstico IN VITRO.

Indicios de inestabilidad o deterioro de los reactivos
Eventualmente el Reactivo Cuproalcalino puede presentar partículas negras sedimentadas. Esto indica deterioro parcial del Reactivo por introducción de agentes reductores de cobre (II). Para el uso del Reactivo, trabajar con pipetas perfectamente limpias.

MUESTRAS

Determinación de P.T.: suero libre de hemólisis.
Determinación de Alb.: suero libre de hemólisis.

Condiciones de conservación

Los sueros son estables 48hs. en refrigerador, o 1 mes en congelador.

Sustancias interferentes

Para la valoración de P.T. no interfiere la hemólisis ligera. Valores de bilirrubina hasta 200mg/l no alteran los resultados. Sueros lipémicos con valores de triglicéridos hasta 6 g/l, no modifican significativamente los resultados.
Para la valoración de Alb, no interfiere la hemólisis moderada, valores de bilirrubina hasta 200 mg/l, como así tampoco suero de aspecto lechoso.

Manipulación y descarte

Las muestras de pacientes deben manipularse considerándolas potencialmente infecciosas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas. Un procedimiento aconsejado para descartarlos es el siguiente: 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 1: Determinación de Proteínas Totales. **(NOTA 1)**

	STD	M
STD Proteínas	50µl	-
Muestra	-	50µl
Rvo. Cuproalcalino	3,5 ml	3,5 ml
Mezclar. Llevar a baño de agua a 37 °C e incubar 15 minutos. Leer en espectrofotómetro a 540 nm o fotocolorímetro a 520-560 nm llevando a cero con reactivo de trabajo. Color estable 30 minutos.		

ENSAYO 2: Determinación de Albúmina. **(NOTA 1)**

	STD	M
STD Albúmina	10µl	-
Muestra	-	10µl
Rvo. de VCB	3,5 ml	3,5 ml
Mezclar. Reposar a temperatura ambiente 15 minutos. Leer en espectrofotómetro a 625 nm o fotocolorímetro a 620-650 nm llevando a cero con reactivo de trabajo. Color estable 30 minutos.		

CÁLCULOS

Determinación de Proteínas Totales

$$\text{Factor de cálculo} = \frac{\text{g de PT/dl. de STD}}{\text{Absorbancia Patrón de PT}}$$

g de PT/dl = Absorbancia Muestra x Factor

Determinación de Albúmina

$$\text{Factor de cálculo} = \frac{\text{g de PT/dl. de STD}}{\text{Absorbancia Patrón de Alb.}}$$

g de Alb./dl = Absorbancia Muestra x Factor

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Se recomienda procesar justamente con las muestras, sueros control normal y anormal para controlar la performance del ensayo. Se aconseja el uso de Qualiset Sueros Control Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 602105-602205) Cada laboratorio debe diseñar su propio sistema de control de calidad interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

SISTEMA ANALÍTICO

1) Ley de Beer: la reacción colorimétrica para PT sigue la Ley de Beer hasta 15 g/dl. Para Alb. alcanza 6 g/dl.
2) Sensibilidad: para PT a 540 nm es de 0,020 g/dl. Para Alb. a 625 nm de 0,018 g/dl.
3) Precisión:

Proteínas Totales:

Intraensayo

Nivel Medio	Rango	D.S	C.V.%
4,5 g/dl	4,37-4,59 g/dl	±0,02 g/dl	0,5
7,0 g/dl	6,85-7,14 g/dl	±0,03 g/dl	0,4

Interensayo

Nivel Medio	Rango	D.S	C.V.%
6,9 g/dl	6,58-7,18 g/dl	±0,045 g/dl	0,6

Albúmina:

Intraensayo

Nivel Medio	Rango	D.S	C.V.%
2,5 g/dl	2,39-2,60 g/dl	±0,075 g/dl	2,0
3,5 g/dl	3,39-3,63 g/dl	±0,070 g/dl	1,7

Interensayo

Nivel Medio	Rango	D.S	C.V.%
3,6 g/dl	3,31-3,91 g/dl	±0,075 g/dl	2,1

VALORES DE REFERENCIA

Proteínas Totales: 6,5-8,0 g/dl
Albúmina: 3,4-4,5 g/dl

NOTA

1. Los volúmenes de muestra y reactivo de Trabajo a utilizar, pueden disminuir o aumentar siempre que se mantengan las proporciones establecidas en el procedimiento.
Adaptaciones para autoanalizadores se encuentran disponibles.

PRESENTACIONES

Proteínas Totales y Albúmina
Código 531350 (2x500ml)
Proteínas Totales y Albúmina Estándar
Código 246009

BIBLIOGRAFÍA

1. WEICHSELBAUM, TE.: Am. J. Clin. Pahtol., 16 Tech-Sech 40 (2946).
2. GORNAL, A.G.: J.Biol. Chem., 177:751 (1949).
3. WATSON, D.: Advanced Clin. Chem. 8,237 (1965).

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso 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. **Disp N° 428 /PM 2243-104**
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica

Código y Fecha de Revisión: 53190000 / OCT 26