

Reactivo de Microproteínas

RESUMEN DEL PRODUCTO

| | | |
|--------------------------|---|---------------------------------|
| Estabilidad | : | Hasta fecha caducidad a 2-8°C |
| Intervalo Lineal | : | 1 - 200 mg/dL |
| Tipo de muestra | : | Orina y CSF |
| Método | : | Punto fina |
| Preparación del reactivo | : | Suministrado listo para su uso. |

PROPOSITO DE USO

Para uso de diagnóstico in vitro. Para la determinación de proteína en la orina y el fluido cerebroespinal (CSF).

RESUMEN Y EXPLICACION

El glomérulo del riñón actúa como un ultrafiltro para el plasma y las proteínas. El grado en el cual las proteínas individuales son normalmente filtradas a través de la membrana es una función de ambas características; el tamaño molecular y la concentración en el plasma. Solo una pequeña cantidad de proteína es excretada y la mayoría de esta es albúmina.¹

Hay 4 formas en el cual la cantidad de proteína en la orina puede aumentar: el aumento en la permeabilidad glomerular; un defecto en la reabsorción tubular; el aumento anormal de la concentración en el plasma, proteína de bajo peso molecular; y la secreción anormal de proteína en el conducto urinario.¹

Un examen del fluido espinal total y de proteínas específicas es usado mayormente para detectar el aumento de la permeabilidad de la barrera sangre/cerebro a proteínas del plasma o para detectar el aumento de secreción de inmunoglobulinas en el canal espinal. La permeabilidad de la barrera sangre/cerebro a la proteína del plasma es aumentada por la alta presión intracraneal debido a meningitis viral, encefalitis o poliomielitis. Excesivas elevaciones de proteína total en el fluido espinal son observadas en meningitis bacterial; elevaciones menores ocurren en otras enfermedades inflamatorias y hemorragias.¹

Entre varios métodos de determinación temprana de proteínas en fluidos urinarios y espinales están los métodos "Coomasie" azul y turbidimétrico. Problemas asociados con estos métodos incluyen manchamiento de cubetas, falta de linealidad, respuestas desiguales de albúmina y globulina y falta de precisión.² El Método de Thermo para Microproteína usa un colorante rojo de pirogalol descrito por Fujita.³ Este método raramente mancha significativamente las cubetas o los tubos plásticos; por lo tanto, puede ser automatizado.

PRINCIPIO

La proteína en la orina y fluidos espinales reacciona con el complejo de pirogalol rojo molibdeno para formar un complejo violeta. La adición del surfactante apropiado convierte la reactividad de albúmina humana y las globulinas aproximadamente iguales, haciéndolo así útil para pruebas de las proteínas del fluido cerebroespinal.⁴ La reacción se lee espectrofotométricamente a 600 nm.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Ingredientes activos

| | Concentración |
|---------------------------|---------------|
| Reactivo de Microproteína | |
| Rojo de pirogalol | 0,05 mmol/L |
| Molibdato de sodio | 0,16 mmol/L |
| Surfactante | |
| Amortiguador | |
| Conservante | |

Estándar de Microproteínas (C)

| | |
|--|----------|
| Proteína humana (70% albúmina/30% globulina) | 40 mg/dL |
| Conservante | |

AVISO: Reactivo de Microproteína: Para uso de diagnóstico in vitro. No ingiera. La toxicidad no ha sido establecida. Evite contacto con ojos, piel y ropa. Para este producto, las regulaciones del Estado de California demandan el siguiente aviso: PRECAUCION: Microproteína contiene químicos conocidos que producen defectos natales u otros daños en el sistema reproductivo.

Estándar de Microproteínas (C): En la fabricación de este producto se utilizan componentes de origen humano. El material de partida utilizado se ha analizado mediante métodos aprobados por la FDA y ha resultado ser no reactivo respecto al antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), al anticuerpo de la hepatitis C (HCV) y al anticuerpo del HIV1/2. Estos procedimientos de análisis no garantizan la detección de todos los agentes infecciosos. Dado que ningún método de análisis puede ofrecer una seguridad completa acerca de la ausencia del virus de la hepatitis B (HBV), de la hepatitis C (HCV) y del virus de la inmunodeficiencia humana (HIV1/2) o de otros agentes infecciosos, todos los productos fabricados utilizando material de origen humano deben manipularse como potencialmente infecciosos. Este producto también puede contener otros materiales de origen humano para los que no existen análisis aprobados. En caso de exposición, observe las directrices de las autoridades sanitarias responsables.^{5,6}

Para información adicional consulte la Hoja de Datos de Seguridad del reactivo de Microproteína.

PREPARACION DEL REACTIVO

El reactivo y el estándar están listos para ser utilizados como suministrados.

SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|--|
| | Representante autorizado | | Limitación de temperatura |
| | Para uso en diagnósticos in vitro | | Usar hasta/Fecha de caducidad |
| | Código de lote/Número de lote | | PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso. |
| | Número de catálogo | | Fabricado por |
| | Consulte las instrucciones de uso | | Riesgo biológico |
| | Reactivo de Microproteína | | |
| | Estándar de Microproteína (C) | | |

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

- El Reactivo Microproteína es estable hasta la fecha de expiración impresa en la etiqueta cuando se almacena entre 2°C y 8°C y se mantiene bien cerrado.
- El Estándar Microproteína es estable hasta la fecha de expiración en la etiqueta cuando se almacena entre 2°C y 8°C y se mantiene bien cerrado.

DETERIORO

- El Reactivo Microproteína debe ser una solución roja oscura transparente. El Estándar de Microproteína (C) debe ser una solución acuosa clara. Si se desarrolla turbidez, el estándar no deberá ser utilizado.
- Falla en conseguir valores establecidos en los controles puede indicar deterioro.
- Si el reactivo blanco a 600 nm es menor de 0,100 leído manualmente, el reactivo puede haberse deteriorado y no deberá ser utilizado.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

- Para la determinación de orina, se recomienda utilizar orina de 24 horas para obtener una muestra más representativa para el análisis. No se requiere conservante.¹
- Para la determinación de fluido espinal, recolecte muestras de fluido espinal evitando contaminación con componentes de la sangre.¹
- Se recomienda que las muestras sean recolectadas y procesadas como se describe en NCCLS² (#GP-16 y M29-T2) o publicaciones equivalentes.

ALMACENAJE DE LAS MUESTRAS

- La orina debe ser almacenada entre 2°C y 8°C o congelada. La estabilidad es de hasta 1 año a -20°C.⁸ No se requiere preservativo.¹
- El fluido espinal es estable por dos semanas cuando se almacena entre 2°C y 8°C.⁹

PROCEDIMIENTO

- Deje que el reactivo, estándar, controles y muestras desconocidas lleguen a temperatura ambiente controlada.
- Mezcle el reactivo mucho antes de utilizarlo.
- Siga las instrucciones del fabricante del instrumento para la entrada de parámetros y la operación del instrumento.
- Los resultados serán generados como mg/dL de proteína.
- Vea la sección de LINEALIDAD para reportar valores fuera de los límites de linealidad.

PARAMETROS (COBAS MIRA®)

| | | | | |
|------------------------|------------|--------------------|---------|-------------|
| Método de Medida | Absorb | Rango de Prueba | Bajo | 1,0 |
| Método de Reacción | R-S | | Alto | 200,0 |
| Método de Calibración | Calibrador | Número de Etapas | | 1 |
| Reactivo en Blanco | Rctv/Dil | Cálculo de Etapa A | | Punto Final |
| Largo de Onda | 600 nm | Lecturas | Primera | T1 |
| Unidad | mg/dL | | Ultima | 12 |
| Factor Post Dil | No | Intervalo Calib | | En Pedido |
| Factor Conc | No | Reactivo en Blanco | Bajo | -0,0050 |
| Ciclo de la Muestra | 2 | | Alto | 0,5000 |
| Volumen | 5,0 µL | Rango Blanco | Bajo | -0,0160 |
| Volumen de Diluyente | 10,0 µL | | Alto | -0,0025 |
| Ciclo del Reactivo | 1 | Calibrador | | 40 |
| Volumen | 200 µL | Réplica | | 2 |
| Dirección del Reactivo | Aumentando | Desviación | | 10% |
| Cotejo | Funcionado | | | |

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Reactivo de Microproteína
- Estándar de Microproteína (C), 40 mg/dL

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Analizador Cobas Mira o equivalente con manual y accesorios.
- Materiales de control de calidad
- Pipetas de transferencia

ESTANDARIZACIÓN

El Patrón de microproteínas (C) se prepara utilizando un procedimiento gravimétrico. Es decir, el valor del patrón indica una composición de peso por volumen utilizando un material de referencia de pureza conocida. El material de partida consiste en una proteína humana purificada con una proporción del 70% de albúmina humana a 30% de globulina humana.

La concentración de proteína total del Patrón de microproteínas (C) se ha verificado frente al material SRM 927c del NIST.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA FINAL DE LA REACCION

El instrumento automáticamente calcula cada determinación al mismo intervalo de tiempo.

CALCULO DE RESULTADOS

Resultados expresados como mg/dL a 37°C son automáticamente calculados.

CALIBRACION

No es necesario determinar una curva de calibración con este procedimiento ya que la reacción es lineal desde 1 hasta 200 mg/dL. Se deberá determinar un estándar de 40 mg/dL y un reactivo blanco con cada conjunto de desconocidos analizados. Siga las instrucciones del fabricante del instrumento para la calibración.

CONTROL DE CALIDAD

Controles de concentraciones conocidas de proteína en orina y fluido espinal deberán ser analizados rutinariamente con cada conjunto de muestras desconocidas. Se recomiendan dos controles con cada tipo de fluido examinado, con concentraciones escogidas para reflejar niveles de proteínas normales y anormales. Cada laboratorio deberá establecer sus propios rangos de valores aceptables para los controles.

SUBSTANCIAS QUE PODRIAN INTERFERIR

1. Sangre en el fluido espinal invalida los valores de proteína. El análisis de sobrenadantes de muestras sangrientas inevitablemente refleja contaminación con proteínas del plasma.¹
2. No hay interferencia de bilirrubina hasta 1 mg bilirrubina/dL en muestras de orina que contienen aproximadamente 5 mg proteína/dL. No hay interferencia de bilirrubina hasta 5 mg bilirrubina/dL en muestras de orina que contienen aproximadamente 20 mg proteína/dL.
3. Niveles bien altos de hierro (II) pueden interferir con esta prueba. Un nivel de hierro (II) de aproximadamente 2800 mg/dL ha demostrado que aumenta el valor de microproteína por un 11%.³
4. No se ha observado interferencia con niveles de cobre de hasta 6355 mg/dL.³
5. Agentes quelatos tales como citrato, oxalato, fosfato, magnesio y zinc no interfieren con esta prueba.¹⁰
6. Urea, glucosa, ácido urico y ascorbato no interfieren con esta prueba.³
7. Creatinina a un nivel de 5.7 mg/dL causa un aumento aproximado de 6.7% en los niveles de proteína en la orina.
8. Young ha revisado los efectos de drogas en los niveles de microproteína. Acetaminofen, aspirina, cobre, penicilina, y estreptomina son ejemplos de sustancias que pueden causar nefrotoxicidad resultando en un aumento en proteína de la orina. Ibuprofen, plomo y compuestos de mercurio son ejemplos de sustancias que pueden causar un aumento en proteína de fluido cerebroespinal.¹¹
9. Gentamicin causa un aumento leve de proteína.¹⁰
10. Clorpromazina causa una leve disminución en proteína y neomicin causa un aumento leve en proteína.³

LIMITACIONES

1. El Reactivo de Microproteína deberá ser bien mezclado mucho antes de utilizarse.
2. El ejercicio tiende a aumentar los niveles de proteína en la orina.⁸
3. Vea las secciones de Almacenaje y Estabilidad, Deterioro, Recolección de la Muestra, Substancias que Podrían Interferir, Almacenaje de la Muestra y Linealidad para limitaciones adicionales en este procedimiento.

VALORES ESPERADOS

RANGOS NORMALES: Orina: 1 - 17 mg/dL
Fluido Espinal: 14 - 42 mg/dL

Un rango observado para microproteína en la orina, derivado de un estudio de 75 adultos en el Suroeste, resultó ser 1 - 17 mg/dL. Un rango de referencia de 1 - 14 mg/dL ha sido reportado en la literatura.¹ Un rango observado para proteína de fluido espinal, derivado de un estudio de 59 adultos en el Suroeste, resultó ser 14 - 42 mg/dL. Un rango de referencia de 15 - 40 mg/dL ha sido reportado en la literatura.¹ Un rango de referencia de proteína en la orina de 50 a 80 mg/día (en reposo) y <250 mg/día después de ejercicio intenso, ha sido reportado en la literatura.⁸ Estos rangos deben servir solamente como guías. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores esperados, ya que existen diferencias entre instrumentos.

CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Las características de funcionamiento fueron establecidas en un analizador Cobas Mira. El usuario deberá establecer características de funcionamiento si el producto es utilizado en otro instrumento.

PRECISION

La reproducibilidad dentro de la corrida se obtuvo probando 4 niveles de orina control 20 veces y 4 niveles de fluido espinal control 20 veces.

| Orina: | | | |
|----------------------|-------|---------------------|------|
| DENTRO DE LA CORRIDA | MEDIA | DESVIACION ESTANDAR | CV% |
| Nivel 1 | 3,6 | 0,28 | 7,78 |
| Nivel 2 | 20,0 | 1,11 | 5,55 |
| Nivel 3 | 65,5 | 1,88 | 2,87 |
| Nivel 4 | 103,6 | 1,81 | 1,75 |
| Fluido Espinal: | | | |
| DENTRO DE LA CORRIDA | MEDIA | DESVIACION ESTANDAR | CV% |
| Nivel 1 | 9,1 | 0,67 | 7,36 |
| Nivel 2 | 17,2 | 0,24 | 1,40 |
| Nivel 3 | 54,4 | 0,71 | 1,31 |
| Nivel 4 | 93,0 | 1,03 | 1,11 |

La reproducibilidad dentro de la corrida se obtuvo probando 4 niveles de orina control para 10 corridas y 4 niveles de fluido espinal control para 10 corridas.

| Orina: | | | |
|-------------------|-------|---------------------|-------|
| CORRIDA A CORRIDA | MEDIA | DESVIACION ESTANDAR | CV% |
| Nivel 1 | 5,7 | 0,91 | 15,96 |
| Nivel 2 | 20,4 | 0,74 | 3,63 |
| Nivel 3 | 63,9 | 2,36 | 3,69 |
| Nivel 4 | 98,9 | 2,83 | 2,86 |
| Fluido Espinal: | | | |
| CORRIDA A CORRIDA | MEDIA | DESVIACION ESTANDAR | CV% |
| Nivel 1 | 9,8 | 1,81 | 18,47 |
| Nivel 2 | 17,3 | 0,72 | 4,16 |
| Nivel 3 | 54,8 | 1,42 | 2,59 |
| Nivel 4 | 93,2 | 1,34 | 1,44 |

COMPARACION

Una comparación del Reactivo de Microproteína de Thermo (y) con un reactivo comercial para el mismo método (x) se llevo a cabo en 109 muestras de fluido cerebroespinal en un rango de 10,3 - 186,4 mg/dL. Un coeficiente de correlación de 0.999 se obtuvo; la ecuación de regresión lineal fue $y = 0,947x + 1,524$.

Una comparación del Reactivo de Microproteína de Thermo (y) con un reactivo comercial para el mismo método (x) fue llevado a cabo en 102 muestras de orina en un rango de 1,1 - 108,7 mg/dL. Un coeficiente de correlación de 0.999 se obtuvo; la ecuación de regresión lineal fue $y = 1,053x - 0,436$.

LINEARIDAD


La linealidad se extiende desde 1 - 200 mg/dL. Muestras que lean menos de 1 mg/dL deberán ser reportadas hasta como conteniendo menos de 1 mg/dL de proteína. Muestras que excedan linealidad deberán ser diluidas con solución salina normal y deberán repetirse. Multiplique la concentración por el factor de dilución cuando calcule el desconocido.

SENSITIVIDAD

Basado en una resolución de instrumento de $A = 0,001$, el Reactivo de Thermo tiene una sensibilidad de 0.62 mg/dL. El límite de sensibilidad analítica es 1,0 mg/dL derivado de análisis de una muestra con un contenido de cero hecho en replicado.

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed., W. B. Saunders, Philadelphia, 1994, p. 73-74, 717-727, 2205.
2. McElderry, L.A., Tarbit, I.F., and Cassels-Smith, A.J., Clin. Chem. 28, 1982, p. 356-360.
3. Fujita, Y., Mori, I., and Kitano, S., Bunseki Kagaku 32, 1983, p. 379-386.
4. Macart, M. and Gerbaut, L., Clin. Chim. Acta 122, 1982, p. 93-101.
5. Occupational Safety and Health Standards : bloodborne pathogens. (29 CFR 1910.1030). Federal Register July 1, 1998; 6 :267-280.
6. Directive of the European Council (90/679/CEE). Official Journal of the European Community no. L374, 31.12.1990, pp. 1-12.
7. NCCLS: Routine Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens (GP-16), Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue (M29-T2), National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA.
8. Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed., W.B. Saunders, Philadelphia, 1995, p. 520.
9. Henry, R.J., Cannon, D.C., and Winkelman, J.W., Clinical Chemistry, Principles and Technics, 2nd ed., Harper and Row, Hagerstown, 1974, p. 446.
10. Watanabe, N., Kamei, S., Ohkubo, A., Yamanaka, M., Ohsawa, S., Makino, K., and Tokuda, K., Clin. Chem. 32, 1986, p. 1551-1554.
11. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACC Press, Washington, D.C., 1990, p. 3-296 - 3-301.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840623 (R0)

REF

Información de Pedidos

REAG

STD C

1715-250

2 x 125 mL

2 x 5 mL