

I REF	K1016	R1	4 x 17 mL
I REF	K2016	R1	4 x 25 mL



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

USO PREVISTO

Esto reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (automático método).

I Permite la dosificación cuantitativa de los triglicéridos en suero y plasma humano.

GENERALIDADES (1)

La composición global en proteínas de un suero o de un plasma de paciente debe estudiarse por determinación del contenido en proteínas totales y luego examinando su composición por electroforesis.

La disminución del volumen de agua plasmática (hemoconcentración), frecuente en caso de deshidratación (vómitos agudos, diarreas, enfermedad de Addison, o acidosis diabética), se traduce por una hiperproteinemia relativa. La hemodilución (aumento del volumen de agua plasmática) que aparece en los casos de intoxicación por el agua o los síndromes de retención de sal, durante una perfusión intravenosa, y fisiológicamente en caso de reposo prolongado en cama, se traduce por una hipoproteinemia relativa. A menudo y por varias razones, la hipoproteinemia puede ser debida a una disminución de la concentración en albumina. El aumento de proteínas específicas puede igualmente conducir a una hiperproteinemia mediana (infección). Una hiperproteinemia marcada puede deberse a un aumento importante de las inmunoglobulinas monoclonales producidas en caso de mielomas múltiples u otras hiperparaproteinemias malignas.

PRINCIPIO (4) (5)

Método colorimétrico descrito por Gornall y al. Las relaciones peptídicas de las proteínas reaccionan con Cu^{2+} en solución alcalina para formar un complejo coloreado del cual la absorbancia, proporcional a la concentración en proteínas en la muestra, esta medida a 550 nm. El reactivo Biuret contiene tartrato de sodio y de potasio que compleja los iones cúpricos y mantiene su solubilidad en solución alcalina.

REACTIVOS

R1	TP2	Reactivo Biuret
		370 mmol/L
		10 mmo/L
		3 mmol/L
		3 mmol/L

Peligro: Met Corr. 1: H290 – Puede ser corrosivo para los metales
 Eye Dam. 1: H318 - Provoca lesiones oculares graves
 Skin Corr. 1B: H314- Provoca quemaduras en la piel y lesiones oculares graves

P234: Conservar únicamente en el recipiente de origen, P264: Lavarse las manos cuidadosamente después de manipulación, P280: Llevar guantes de protección/ropa de protección/un equipamiento de protección para los ojos/la cara, P301+330+331: EN CASO DE INGESTION: Enjuagar la boca. No HACER VOMITAR, P303+361+353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua, P304+P340: EN CASO DE INHALACION: Transportar la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición donde pueda respirar confortablemente, P305+351+338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentillas de contacto si la víctima las lleva y si se pueden quitar fácilmente. Continuar a enjuagar, P310: Llamar inmediatamente un CENTRO ANTIVENENO o un médico. Substancia al origen de la clasificación: Hidróxido de sodio 2,5-< 10%. Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS).

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

I Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del maletín.

Después de abrir:

- El reactivo es estable hasta 1 año a 18-25°C.

Rechazar todo reactivo turbio o si la absorbancia a 546 nm > 0,150.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero o plasma.

El análisis debe realizarse sobre muestra fresca o almacenada a 2-8°C menos de 72 h.

Las proteínas son estables en el suero:

- ✓ 6 meses a -20°C.
- ✓ indefinidamente a -70°C.

LIMITES (3)

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la dosificación.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador de bioquímica Kenza One, Kenza 240TX/ISE o Kenza 450TX/ISE.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

Suero o plasma	(g/dL)
En el cordón	4,8-8,0
Prematuro	3,6-6,0
Recién-nacido	4,6-7,0
1 semana	4,4-7,6
7 días-1 años	5,1-7,3
1 año -2 años	5,6-7,5
≥ 3 años	6,0-8,0
Adulto, ambulatorio	6,4-8,3
Adulto, encamado	6,0-7,8
≥ 60 años	Valores del adulto disminuidos por 0,2

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población concernida.

PRESTACIONES

Sobre Kenza 240TX, a 37°C, 546 nm:

Dominio de medida: entre 0,7 g/dL y 8,0 g/dL

Límite de detección: aproximadamente 0,01 g/dL

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada
Media (g/dL)	3,53	6,89	9,14	Media (g/dL)	3,54	6,87	9,06
S.D. g/dL	0,03	0,07	0,08	S.D. g/dL	0,06	0,10	0,15
C.V. %	0,8	1,0	0,9	C.V. %	1,7	1,4	1,6

Comparación con reactivo líquido comercial:

Realizada sobre suero humano (n=116) entre 2,7 y 8,8 g/dL

y = 0,9652 x + 0, 2395 r = 0,9895

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,057 abs para 1g/dL

Interferencias:

Turbidez	Interferencia positiva a partir de 0,114 abs
Bilirrubina total	No hay interferencia hasta 541 µmol/L
Bilirrubina directa	No hay interferencia hasta 397 µmol/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 1059 g/dL
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 2500 g/dL
Hemoglobina	Interferencia positiva a partir de 128 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Estabilidad a bordo: 2 meses.

Estabilidad de la calibración: 2 meses.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre Kenza 450TX/ISE y Kenza One están disponibles por petición.

CALIBRACION (6)

- REF 95015 Multicalibrador trazable sobre SRM 927

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

CONTROL DE CALIDAD

- REF 95010 EXATROL-N Tasa 1
- REF 95011 EXATROL-P Tasa 2

- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.

CALCULO

El analizador da directamente el resultado final.

Referirse a las instrucciones del analizador Kenza utilizado.

REFERENCIAS

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 477-530.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 916-921
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-498 à 3-511
- (4) GORNALL A. C., BARDAWILL C. J., DAVID M. M., *J. Biol. Chem.* 1949, 177, 751
- (5) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Curtis, E.R. Silverman L. M., Christensen R. H. (1995) p. 523-524
- (6) SRM: Standard Reference Material ®

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Diagnostico In vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con