



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

PROTEINAS U.S.

Método Rojo de Pyrogallol

Reactivo para la dosificación cuantitativa de las proteínas en orinas y líquido céfalo raquídeo (L.C.R.) humano.

I REF K2017 R1 4 x 40 mL R3 1 x 5 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas

USO PREVISTO

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

Este reactivo permite la dosificación cuantitativa de las proteínas en orinas y líquido céfalo raquídeo (L.C.R.) humano.

GENERALIDADES (1) (2)

La determinación de las proteínas totales en las orinas y el líquido céfalo raquídeo (LCR) se utiliza respectivamente para ayuda para diagnóstico de enfermedades renales o del sistema nervioso central. Una elevación de la concentración de las proteínas urinarias se puede encontrar por un esfuerzo vigoroso, de fiebre o de hipotermia, de gammopatías monoclonales, nefritis, nefropatía diabética o infección de las vías urinarias.

La determinación de las proteínas totales en el LCR es una ayuda para el diagnóstico de meningitis, encefalitis, poliomiélitis, neurosífilis, tumores del sistema nervioso central o hemorragias cerebrales.

PRINCIPIO (4) (7)

El método descrito es el de Fujita modificado por Watanabe y al. El rojo de Pyrogallol combinado al molibdato de sodio forma un complejo coloreado rojo que absorbe a 460 nm. En medio ácido, la fijación de este complejo sobre los agrupamientos aminados de las proteínas desplaza el pico de absorción a 600 nm. La intensidad de la coloración azul medida a 600 nm (578-612) es proporcional a la concentración en proteínas en la muestra.

REACTIVOS

R1	U.S. Protein	Reactivo de trabajo
Molibdato de sodio		0,04 mmol/L
Metanol		10,4 %
Rojo de Pyrogallol		0,06 mmol/L

Cuidado, Peligro

STOT SE 1: H370 - Provoca daños en los órganos
 Acute Tox. 4: H302 - Nocivo en caso de ingestión
 P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol
 P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación,
 P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal
 P330: Enjuagarse la boca, P405: Guardar bajo llave
 P501: Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos o envases y residuos de envases respectivamente
 Sustancia al origen de la clasificación: Metanol: 10 - < 25%. Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS)

R3	U.S. Protein	Standard
Albumina bovina aproximadamente		1 g/L

El valor específico del lote se indica en la etiqueta
 Conforme a la reglamentación 1272/2008, este reactivo no está clasificado como peligroso.

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.

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 18-25°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:

- Extraer la cantidad necesaria, cerrar bien y almacenar a 18-25°C.
- Rechazar todo reactivo turbio o si la absorbancia a 620 nm > 0,600.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Orinas (micción o colecta fraccionada).

Orinas de 24 h: Orinas recién colectadas, conservadas a 2-8°C, sin conservante, centrifugadas 10 minutos a 3000 tr/min y del cual el pH este ajustado a 7,0.

Estabilidad en las orinas:

- más de un año a - 20°C.

LCR: Recién colectado, y centrifugado antes de análisis.
 Las muestras no deben contener sangre.

Estabilidad en el LCR:

- hasta 72 h a 2-8°C.
- 6 meses a - 20°C.
- Indefinidamente a - 70°C.

LIMITES (3) (5)

Al día de hoy, no se ha descrito ninguna interferencia con el rojo de Pyrogallol.

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)

Orinas (micción) < 14.0 mg/dL

Orinas de 24 h

En reposo < 80 mg/24 h

Después de ejercicio físico intenso < 250 mg/24 h

LCR mg/dL

Prematuro 15 - 130

Recién-nacido 40 - 120

< 1 mes 20 - 80

> 1 mes 15 - 40

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

PRESTACIONES

Sobre analizador Kenza 240TX, 620 nm, 37°C

Dominio de medida: entre 12 mg/dL 138 mg/dL

Límite de detección: aproximadamente 4,5 mg/dL

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada
Media (mg/dL)	20	58	94	Media (mg/dL)	21	64	99
S.D. mg/dL	1,3	1,7	3,0	S.D. mg/dL	1,5	3,6	4,5
C.V. %	6,2	2,9	3,2	C.V. %	7,3	5,6	4,6

Sensibilidad analítica:

Aproximadamente 0,027 abs para 10 mg/dL a 620 nm

Interferencias (método manual):

Turbidez	Interferencia positiva a partir de 0,100 abs.
Bilirrubina total	Interferencia positiva a partir de 110 µmol/L
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 2500 mg/dL
Glucosa	No hay interferencia hasta 1060 mg/dL
Hemoglobina	Interferencia positiva a partir de 10 µmol/L

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

Comparación con reactivo líquido comercial:

Realizada sobre espectrofotómetro con muestras entre 10 y 130mg/dL (n=95)

$$y = 1,1008 x + 0,01 \quad r = 0,9941$$

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre Kenza 240TX/ISE, 450TX/ISE y Kenza One están disponibles por petición.

CALIBRACION (8)

- Etalon (flacon R3) trazable sur SRM 927

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

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.

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95012: Controles Urinarios
- 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. 512-530.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p.916-919.
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p 3-498 à 3-500 et 3-506 à 3-511
- (4) Watanabe N. et al, *Clin. chem.* 32/8 (1986), 1551-1554.
- (5) Le Bricon T., *Ann. Biol. Clin.* (2001), 59, p.701-715
- (6) Andries J. Bakker, Baukje Jellema, *Ann. Clin Biochem.*, 36 (1999), p.163-167
- (7) Fujita Y. et Al., *Color reaction between pyrogallol red molybdenum complex and Protein*. *Bunseki Kagaku*, 1983, 32, E379-E386
- (8) 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