

COD 12501 5 x 50 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico



USO PREVISTO

Reactivo para la medición de la concentración de proteína en orina humana o líquido cefalorraquídeo. Los valores obtenidos en orina son útiles como ayuda en el diagnóstico de la proteinuria, y en líquido cefalorraquídeo, para la detección de una alteración de la barrera hematoencefálica.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores A25 y A15 de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Los glomérulos se comportan como ultrafiltros de las proteínas plasmáticas. El grado en que cada proteína individual filtra normalmente a través de la membrana es función de su masa y carga, así como también de su concentración plasmática.

Pueden darse concentraciones aumentadas de proteínas en orina (proteinuria) por hemorragia, permeabilidad glomerular aumentada, reabsorción tubular defectuosa, concentración plasmática aumentada de proteínas anormales de bajo peso molecular (como las cadenas ligeras de inmunoglobulinas), y secreción anormal de proteína en el tracto urinario^{1,2}.

La proteinuria aparece en casi todas las enfermedades renales, como el síndrome nefrótico, glomerulonefritis, insuficiencia renal y tumores renales malignos^{3,4}.

Concentraciones elevadas de proteínas en líquido cefalorraquídeo pueden ser causadas por presión intracraneal elevada (traumatismos craneales, tumores cerebrales, hemorragia intracraneal) o como consecuencia de infecciones bacterianas o virales (meningitis, encefalitis, poliomielitis)^{3,4}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La proteína presente en la muestra reacciona con el rojo de pirogalol y el molibdato en medio ácido, originando un complejo coloreado que se cuantifica por espectrofotometría^{1,5}.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

A. Reactivo: 5 x 50 mL. Rojo de pirogalol 60 µmol/L, molibdato de sodio 40 µmol/L, succinato 50 mmol/L, pH 2,3, detergente.

ATENCIÓN: H226: Líquidos y vapores inflamables. H371: Puede provocar daños en los órganos. P210: Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P403+P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

S. Patrón de Proteína (Orina). Albúmina bovina. La concentración viene indicada en la etiqueta del vial. El valor de concentración es trazable al Material de Referencia Certificado 927 (National Institute of Standards and Technology, USA).

Para más advertencias y precauciones, ver la ficha de datos de seguridad del producto (SDS).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Reactivo (A): Conservar a 15-30°C.

Patrón de Proteína Orina (S): Conservar a 2-30°C, una vez abierto.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Tanto el Reactivo como el Patrón están listo para su uso.

MUESTRAS

Orina de 24 horas recogida mediante procedimientos estándar. Recoger la orina, medir el volumen y conservarla a 2-8°C⁶. Estable 7 días 4-8°C⁶.

Líquido cefalorraquídeo (LCR) recogido mediante procedimientos estándar. No utilizar muestras con presencia de sangre. Estable 6 días 4-8°C⁶.

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de la Orina Control (cod. 18036 y cod. 18037) y la Orina Control Bioquímica (cod. 18054 y cod. 18066) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Orina³: Inferior a 150 mg/24 horas

Líquido cefalorraquídeo³:

Niños: 300-1000 mg/L

Adultos: 150-450 mg/L

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Los datos siguientes se obtuvieron usando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15.

- Límite de detección: 21,6 mg/L.
- Límite de linealidad: 2000 mg/L.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
711 mg/L	0,9 %	1,7 %
1454 mg/L	0,7 %	2,6 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: La bilirrubina (20 mg/dL) no interfiere. La hemólisis interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir².

BIBLIOGRAFÍA

1. Watanabe N et al. Urinary Protein as measured with a pyrogallol red-molybdate complex, manually and in a Hitachi 726 automated analyzer. *Clin Chem* 1986; 32:1551-1544
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001..
5. Orsonneau JL et al. An improved pyrogallol red-molybdate method for determining total urinary protein. *Clin Chem* 1989; 35:2233-2236.
6. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: utilizar el Reactivo A.

	A25	A15
GENERAL		
Nombre	PROTEIN URINE	PROTEIN URINE
Tipo muestra	URI / LIQ	URI / LIQ
Modo de análisis	punto final monoreactiva	punto final monoreactiva
Unidades	mg/L	mg/L
Test de turbidimetría	no	no
Decimales	0	0
Tipo de reacción	creciente	creciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	bicromática	bicromática
Filtro principal	600	600
Filtro de referencia	670	670
Muestra	6	6
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Lavado	1.2	1.2
Lectura 1 (ciclo)	21	14
Lectura 2 (ciclo)	-	-
Reactivo 2 (ciclo)	-	-
Factor predilución	-	-
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo de calibración	específico	específico
Número de calibradores	-	-
Curva de calibración	-	-
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	0,150	0,150
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	2000	2000
Sustrato consumido	-	-