



Reactivo para proteínas totales Optilite®

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*

Código de producto: NK061.OPT

Producto fabricado por:
The Binding Site Group Ltd., 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, UK
www.bindingsite.co.uk
Telephone: +44 (0)121 456 9500
Fax: +44 (0)121 456 9749
E-mail: info@bindingsite.co.uk

Optilite es una marca registrada de The Binding Site Group Limited (Birmingham, Reino Unido) en ciertos países.



1 APLICACIÓN

El reactivo para proteínas totales Optilite está diseñado para la cuantificación *in vitro* de la proteína total en suero o plasma (Li-hep y EDTA) en el analizador Optilite de Binding Site. La medición de la proteína total puede contribuir al diagnóstico y tratamiento de múltiples enfermedades (renales, hepáticas o de médula ósea), así como trastornos metabólicos y nutricionales. Este test se debe usar junto con otras determinaciones clínicas y de laboratorio.

2 RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La mayor parte de las proteínas plasmáticas se sintetizan en el hígado. Pasan al flujo sanguíneo a través de los sinusoides hepáticos y las venas centrales del hígado. Las principales causas de cambios en proteínas totales en suero son los cambios en el equilibrio de líquidos (agua plasmática) y el cambio en la concentración de diversas proteínas (ref. 1). La medición de proteínas totales es una prueba útil en gran variedad de trastornos. La disminución de las concentraciones de proteínas totales (hipoproteinemias) puede detectarse en la síntesis deficiente de proteínas en el hígado, en la pérdida proteica debido a una función renal insuficiente, en una mala absorción intestinal o en una deficiencia nutricional. Se dan unos niveles proteicos elevados (hiperproteinemias) en trastornos inflamatorios crónicos, cirrosis hepática y deshidratación (ref. 2, 3).

3 PRINCIPIO

Las proteínas forman un complejo de color azul violeta con iones de cobre en una solución alcalina. La absorbancia del color es directamente proporcional a la concentración.

4 REACTIVOS

- 4.1 Reactivo:** Se suministra en forma líquida estabilizada. 100 mmol/L de hidróxido de sodio, 17 mmol/L de tartrato sódico potásico.
- 4.2 Buffer de reacción:** Se suministra en forma líquida estabilizada. 500 mmol/L de hidróxido de sodio, 80 mmol/L de tartrato sódico potásico, 75 mmol/L de yoduro de potasio, 30 mmol/L de sulfato de cobre.

5 PRECAUCIONES

AVISO: Corrosivo Se deben usar guantes y vestuario protector adecuado en todo momento al manipular este producto. No trague ni permita el contacto con la piel o las mucosas (especialmente si hay heridas). En caso de contacto, lave con abundante agua y consulte a un médico urgentemente. Elimine los contenidos / el contenedor en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales.

Este producto debe ser utilizado únicamente por personal especializado para los fines indicados en el apartado Aplicación. Resulta esencial seguir de forma estricta en todo momento el procedimiento indicado. No se garantiza la validez de los resultados si se utilizan parámetros diferentes a los indicados en estas instrucciones.

6 ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los kits no abiertos deben conservarse a 2-8 °C y se pueden usar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit. NO CONGELAR. El reactivo puede conservarse refrigerado a 2-8 °C durante tres meses como máximo tras la apertura, siempre que esté tapado para evitar la evaporación. El reactivo puede almacenarse, sin tapar, en el analizador Optilite durante un máximo de 10 días, siempre y cuando se deje encendido el interruptor de alimentación.

7 OBTENCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras deben proceder de extracciones venosas y, en caso de plasma, hay que separarlo lo más rápidamente posible. La sangre debe dejarse coagular naturalmente. Separar el suero lo más rápidamente posible para evitar la hemólisis. Las muestras pueden conservarse a 2-8 °C hasta un máximo de 4 semanas. Si el ensayo va a ejecutarse más tarde, se recomienda hacer alícuotas y congelar a -20 °C o una temperatura inferior durante un máximo de 1 año. (ref. 4). No congelar y descongelar los sueros más de una vez. Evitar el uso de muestras lipémicas, hemolizadas o contaminadas por microbios, o de muestras que contengan partículas. Es responsabilidad de cada laboratorio el uso de todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios para determinar los criterios de estabilidad específicos para su laboratorio (ref. 5).

8 METODOLOGÍA

8.1 Materiales suministrados

- 8.1.1 1 x 100 tests *Optilite Total Protein Reagent* (reactivo para proteínas totales)

8.2 Materiales necesarios no suministrados con el kit

- 8.2.1 Materiales necesarios para la preparación de las muestras como tubos para la recolección de la sangre, centrífuga, etc.
8.2.2 Analizador Optilite completamente equipado y operativo.
8.2.3 Las instrucciones actuales de funcionamiento del analizador: Manual de funcionamiento de Optilite, código INS700.OPT
8.2.4 Diluyente 1 Optilite, código de producto IK709
8.2.5 NK061.OPT *Optilite Total Protein Calibrators* (calibradores para proteínas totales)
8.2.6 NQ061.OPT *Optilite Total Protein Controls* (controles para proteínas totales)

8.3 Preparación de los reactivos

Antes de cargar, mezclar por inversión evitando la formación de espuma o burbujas que podrían interferir en el momento de la aspiración del reactivo.

8.4 Procedimiento de la prueba

El usuario deberá estar familiarizado con el funcionamiento de/ analizador Optilite antes de realizar la prueba. Preparar el equipo para su uso según las instrucciones del manual de funcionamiento Optilite.

- 8.4.1 Los parámetros para este ensayo se indican en el código de barras del certificado de control de calidad que acompaña al kit (QCcertR061.OPT). Escanee los códigos Barcode 1 y Barcode 2 para cargar los parámetros.

8.5 Rango de medición

El rango de medición aproximado del ensayo se indica en la siguiente tabla:

Dilución del analizador Optilite	Rango aproximado (g/L)
1+0	0,5 - 50
1+2	1,5 - 150
1+5	3 - 300

9 CONTROL DE CALIDAD

Se deben analizar al menos dos niveles de material de control adecuado una vez al día como mínimo. Además, se deben analizar controles tras la calibración, con cada nuevo lote de reactivo y tras el mantenimiento específico o los pasos de resolución de problemas descritos en el Manual de funcionamiento de Optilite.

El análisis de control se debe realizar de acuerdo a los requerimientos reglamentarios y el procedimiento estándar de cada laboratorio.

En caso de que un control dé un resultado fuera del rango y se haya empleado una curva de calibración almacenada, se recomienda calibrar de nuevo el ensayo. Si al volver a calibrar, los valores del control medidos con la nueva curva siguen fuera del rango, deberán comprobarse el instrumento y los parámetros del ensayo antes de repetir el ensayo. Si no se solucionara el problema, rogamos se dirijan al servicio de Asistencia técnica de su proveedor.

10 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- 10.1 Los ensayos turbidimétricos no son adecuados para la medición de muestras altamente lipémicas o hemolíticas o muestras que contengan complejos inmunes circulantes (CIC) dado que estas muestras pueden producir una cantidad impredecible de luz dispersa no especificable. Los resultados no previstos deberán verificarse con un método alternativo.
- 10.2 No debe realizarse el diagnóstico ni iniciarse un tratamiento basándose únicamente en la determinación de las proteínas totales. Deben tenerse en cuenta también la historia clínica y resultados de otras pruebas de laboratorio.
- 10.3 El tratamiento con dextran puede interferir con ensayos de proteínas totales de tipo Biuret. En pacientes tratados con dextran, se recomienda el uso de un método de proteínas totales alternativo (p. ej. Kjeldahl).

11 VALORES ESPERADOS

Los rangos de referencia para este kit se han extraído de una referencia bibliográfica. Los valores esperados pueden variar según la edad, sexo, tipo de muestra, dieta y ubicación geográfica. Cada laboratorio debería verificar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población y, de ser necesario, determinar su propio intervalo de referencia.

Rango en suero de adulto

Adultos 66-88 g/L

Rango en suero pediátrico

Grupo de edad	Rango percentil de 95 en mujeres (g/L)	Rango percentil de 95 en hombres (g/L)
1-30 días	42-62	41-63
1-6 meses	44-66	47-67
6 meses - 1 año	56-79	44-70
1-18 años	57-79	55-70

(ref. 2).

12 CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO**12.1 Precisión**

El estudio de precisión se basó en CLSI EP5-A2 *Evaluation of Precision Performance of Clinical Quantitative Measurement Methods*.

Resumen de precisión			
	Valor medio (g/L)	Intraensayo	
		Desviación estándar	Variación conc. %
Nivel 1	26,45	0,08	0,29
Nivel 2	37,83	0,21	0,54
Nivel 3	52,57	0,29	0,54
Nivel 4	65,99	0,27	0,41
Nivel 5	86,81	0,41	0,47
Nivel 6	102,31	0,36	0,35

Resumen de precisión			
	Valor medio (g/L)	Interensayo	
		Desviación estándar	Variación conc. %
Nivel 1	30,76	0,61	1,99
Nivel 2	58,44	0,45	0,77
Nivel 3	60,94	1,06	1,73
Nivel 4	69,74	0,40	0,57
Nivel 5	107,80	0,59	0,54

12.2 Estudio comparativo

Se realizó un estudio comparativo analizando 123 muestras (incluyendo 58 muestras con niveles de analito dentro del intervalo de referencia) con el reactivo para proteínas totales de Oplite y otro ensayo alternativo disponible en el mercado. El análisis de regresión de Passing-Bablok generó los siguientes resultados:

$$y = 1,02x - 0,58 \text{ (g/L)} \quad (y = \text{Oplite}; x = \text{analizador predicado})$$

$$\text{coeficiente de correlación } r = 0,997 \quad (\text{calculado mediante regresión lineal})$$

12.3 Límite de cuantificación

El límite de cuantificación para este ensayo se define como el valor inferior del rango de medición, 0,5 g/L. El estudio de validación del límite de cuantificación se basó en CLSI EP17-A *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation*.

12.4 Linealidad

Se llevó a cabo un estudio siguiendo el documento CLSI *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline* (EP6-A). La linealidad de este ensayo se ha confirmado mediante diluciones seriadas de muestras de suero sobre el rango de 1,5 - 150 g/L con desviaciones de linealidad de <10 %.

12.5 Sustancias interferentes

Se realizó un estudio siguiendo las pautas CLSI EP7-A2: *Interference Testing in Clinical Chemistry, Approved Guideline* (CLSI Document EP7-A2). No se observaron interferencias significativas en los ensayos al realizar pruebas con la dilución de muestra estándar con triglicéridos (1099 mg/dL), ácido ascórbico (36,3 mg/dL), bilirrubina sin conjugado (61,85 mg/dL), bilirrubina conjugada (61,75 mg/dL) o hemoglobina (500 mg/dL).

Varias publicaciones ofrecen más información al respecto (ref. 6).

13 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Kratz A, Lee-Lewandrowski E, Lewandrowski K. The Plasma Proteins. In McClatchey K, editors. *Clinical Laboratory Medicine*. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2002. 263-280
- Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998: 644-647.
- Johnson Am, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. 477-540.
- Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 42 3.
- CLSI GP44-A4, Vol. 30 No. 10, 5.5.1.1.1, May 2010, "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline"
- Young D. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. AACC Press, 2000.