

PROTEIN

TOTAL

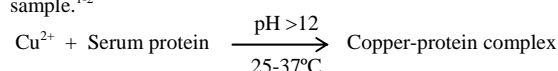
Colorimetric method

ENDPOINT

REF KR10352 8 x 30 mL	REF KR10355 18 x 30 mL
CONTENTS R1.Reagent 8 x 30 mL	CONTENTS R1.Reagent 18 x 30 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

In the biuret reaction, a chelate is formed between the Cu^{2+} ion and the peptide bonds of the proteins in alkaline solutions to form a violet colored complex whose absorbance is measured photometrically. The intensity of the color produced is proportional to the concentration of protein in the sample.^{1,2}



REAGENT

R1. Biuret reagent. Cupric sulfate 6 mmol/L, sodium-potassium--tartrate 21 mmol/L, potassium iodide 6 mmol/L, sodium hydroxide 0.75 mol/L.
C R:34 S:26-45.

PREPARATION

The Reagent is ready-to-use.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C. The Reagent is stable until the expiry date stated on the label. After daily use stored tightly closed and protected from light. On board this reagent is stable 30 days. Desechar el reactivo cuando presente una absorbancia superior a 0.150 a 540 nm frente agua destilada.

SAMPLE COLLECTION

Serum or heparinized plasma.
Total protein is stable in serum and plasma for 1 week at room temperature, for at least 1 month refrigerated at 2-8°C, and for up to 2 months at -20°C.

INTERFERENCES³

- Lipemia (intralipid) may affect the results.
- Bilirubin (20 mg/dL) does not interfere.
- Hemoglobin may affect the results.
- Other drugs and substances may interfere³.
- Dextrans used as plasma volume expanders for the treatment of low blood pressure, complex with copper and tartrate forming a precipitate.

INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- KROMA analyzer.
- Laboratory equipment.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

AUTOMATED PROCEDURE

A graphic display pictures the specific sets corresponding to the technical application outlined for this test.
Any new application, to the instrument should be validated to confirm that results meet the analytical performance of the method.
It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. Two point calibration is recommended (S1: NaCl 9 g/L and S2: Calibrator). A reagent blank should be run daily before sample analysis.

RESULTS

Samples with concentrations higher than 12 g/dL should be diluted 1:2 with saline and assayed again. Multiply the results by 2.
If results are to be expressed as SI units apply: g/dL x 10 = g/L.

EXPECTED VALUES⁴

Serum, plasma

Adults	6.6-8.7 g/dL (66-87 g/L)
Prematures	3.6-6.0 g/dL (36-60 g/L)
Newborns	5.3-8.9 g/dL (53-89 g/L)
Pregnancy	Concentration lowers from 69 to 61 g/L

Total serum protein is lower by 4 to 8 g/L with the subject supine than with the subject ambulatory.

Plasma protein is 2 to 4 g/L higher due to the presence of fibrinogen in the sample. It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknowns. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

The serum content of the soluble proteins, those circulating in extracellular and intracellular fluids, has been used as a marker to aid in clinical diagnosis. The main diagnostic tests are those measuring serum total protein and serum albumin.

Collectively, serum total protein including albumin is mainly involved in the maintenance of normal water distribution between tissues and the blood and responsible for maintaining the oncotic pressure of plasma and is used to transport many substances including macromolecules.

Hiperproteinemia o hiperalbuminemia, usually occurs during multiple mieloma caused by high levels of the monoclonal immunoglobulins, dehydration, excessive water loss, as in severe vomiting, diarrhea, Addison's disease or diabetic acidosis. The *hemoconcentration*, decrease in the volume of plasma water, is reflected as a relative hyperproteinemia since concentration of all the individual plasma proteins are increased to the same degree.

Hypoproteinemia o hypoalbuminemia usually occurs in edema, malnutrition, nephrotic syndrome, malabsorption and severe liver cirrhosis. Since albumin is present in such high concentration low levels of this protein alone may also cause hypoproteinemia.

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. Gornall, A.G., Bardawill, C.S., and David, M.M. J. Biol. Chem. 177 : 751 (1949).
2. Falkner, W.R., and Meites, S. Selected Methods of Clinical Chemistry, 9, 319, AACC., Washington, D.C. (1982).
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz. N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry, p. 940. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1987)

KR1035-2/0811



PROTEINAS

TOTALES

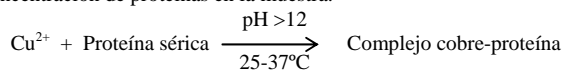
Método colorimétrico

PUNTO FINAL

REF KR10352 8 x 30 mL	REF KR10355 18 x 30 mL
CONTENIDO R1.Reactivo 8 x 30 mL	CONTENIDO R1.Reactivo 18 x 30 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

FUNDAMENTO

En la reacción del biuret se forma un quelato entre el ión Cu^{2+} y los enlaces peptídicos de las proteínas en medio alcalino con la formación de un complejo coloreado violeta cuya absorbancia se mide fotométricamente. La intensidad del color producido es proporcional a la concentración de proteínas en la muestra.^{1,2}



REACTIVO

R1. Reactivo biuret. Sulfato cúprico 6 mmol/L, tartrato-sódico-potásico 21 mmol/L, yoduro potásico 6 mmol/L, hidróxido sódico 0,75 mol/L.
C R:34 S: 26-45

PREPARACION

El Reactivo está listo para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. El Reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Después de su uso diario, mantener bien cerrado y protegido de la luz. En el analizador es estable 30 días. Discard the reagent if presents an absorbance over 0,150 at 540 nm against distilled water.

MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado.

Las proteínas totales son estables en suero y plasma 1 semana a temperatura ambiente, como mínimo 1 mes a 2-8°C y hasta 2 meses a -20°C.

INTERFERENCIAS³

- Lipemia (intraplipid) puede afectar los resultados.
- Bilirrubina (20 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina puede afectar los resultados.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir³.
- Los dextranos, empleados como expansores plasmáticos en el tratamiento de la presión sanguínea baja, forman un complejo que precipita al interaccionar con el cobre y el tartrato del reactivo.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador KROMA.
- Material de laboratorio.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

TECNICA AUTOMATICA

Una representación grafica visualiza los ajustes específicos correspondientes a la aplicación técnica diseñada para este ensayo. Cualquier aplicación nueva al instrumento deberá validarse para confirmar que los resultados cumplen las características del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda la Calibración de dos puntos (M1: CNa 9 g/L y M2: Calibrador). Realizar un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

CALCULOS

Muestras con concentraciones de proteínas totales superiores a 12 g/dL deben diluirse 1:2 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 2.

Para expresar los resultados en unidades SI aplicar: g/dL x 10 = g/L.

VALORES DE REFERENCIA⁴

Suero, plasma

Adultos	6,6-8,7 g/dL (66-87 g/L)
Prematuros	3,6-6,0 g/dL (36-60 g/L)
Recien nacidos	5,3-8,9 g/dL (53-89 g/L)
Gestantes	Concentración baja de 69 a 61 g/L

Las proteínas totales séricas se hallan disminuídas de 4 a 8 g/L en pacientes recostados en relación a la tasa de sujetos no encamados.

Plasma, las proteínas plasmáticas se hallan aumentadas de 2 a 4 g/L debido a la presencia de fibrinógeno en la muestra.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad (CC) adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normal y abnormal) que se tratarán como muestras problema.

Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO

Las proteínas del suero y de la albúmina se hallan mayoritariamente y en forma conjunta, implicadas en el mantenimiento de la normal distribución del agua entre los tejidos y la sangre siendo responsables de la regularización de la presión oncótica del plasma además del transporte de muchas sustancias, incluyendo macromoléculas.

La *hiperproteíemia* o *hiperalbúminemia* por lo general ocurre en el mieloma múltiple, causado por altos niveles de inmunoglobulinas monoclonales, deshidratación, excesiva pérdida de agua, como en vómitos severos, diarrea, enfermedad de Addison y diabetes acidósica. La *hemoconcentración*, descenso en el volumen de agua plasmática, se refleja como una hiperproteíemia relativa, al verse aumentadas en el mismo grado las concentraciones de todas las proteínas plasmáticas individuales.

La *hipoproteíemia* o *hipoalbuminemia* se presenta en casos de malnutrición, edema, síndrome nefrótico, malaabsorción y cirrosis hepática severa. Al estar la albúmina presente a tan alta concentración el simple descenso de esta proteína puede ser causa de hipoproteíemia.

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

REFERENCIAS

1. Gornall, A.G., Bardawill, C.S., y David, M.M. J. Biol. Chem. 177 : 751 (1949).
2. Falkner, W.R., and Meites, S. Selected Methods of Clinical Chemistry, 9, 319, AACC., Washington, D.C. (1982).
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz. N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry, p. 940. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1987).





Aplicaciones en KROMA
Applications on KROMA

TOTAL PROTEIN

One reagent method



Total Protein (8 x 30 mL), Code KR10352
Total Protein (18 x 30 mL), Code KR10355

USO <i>USE</i>	Reactivo de diagnóstico in vitro para la determinación de proteínas en suero, plasma o exudados. <i>In vitro diagnostic reagent for the determination of proteins in serum, plasma or exudates.</i>
METODO <i>METHOD</i>	Colorimétrico. <i>Colorimetric.</i>
MUESTRA <i>SAMPLE</i>	Suero o plasma heparinizado. <i>Serum or heparinized plasma.</i>
REACTIVOS <i>REAGENTS</i>	El monoreactivo R1 esta listo para su uso. <i>The monoreagent R1 is ready to use.</i>
CALIBRADOR <i>STANDARD</i>	Linear Multicalibrador CC/H, Code CT19750
CONTROL CALIDAD <i>QUALITY CONTROL</i>	Linear Human Multisera Normal CT19800 Linear Human Multisera Abnormal CT19850
DETERMINACIONES <i>NUMBER OF TESTS</i>	1200 tests/kit Code KR10352 2700 tests/kit Code KR10355 (no se considera el volumen muerto). <i>(dead volume is not taken in consideration).</i>
LINEALIDAD <i>LINEARITY</i>	Sin post-dilución automática: Hasta 12 g/dL <i>Without automatic post-dilution: Up to 12 g/dL</i>
NOTA <i>NOTE</i>	Para más información lea el prospecto del reactivo. <i>For additional information read reagent packaging insert.</i>
NOTA DE AVISO <i>WARNING</i>	La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. <i>The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.</i>



General Info

Name: Total Protein Code: TP Barcode: c5 Unit: g/dl Decimal digits: 2

Visible: Type: Endpoint Na+: No. of rgt: 1 Multiply diluted result:

Notes:

Filters

F1: 546nm F2: not used

Volumes [microlitres]

Sample: 2

R1: 200 R1 Bottle size: 30 ml

R2: 0 R2 Bottle size: 20 ml

R3: 0 R3 Bottle size: 20 ml

Reagents

Include blank in calc.

Blank Abs (min; max): 0.001 0.8

Reagent linearity: 12

Detection limit: 0.5

Incubation/Reading time [sec]

Substrate/Sample Start: Substrate Start

R1,S -> R2: 300 R1,R2,S -> R3: 36 Final incub.: 300

Reference Ranges

Sample type: Serum

Patient...	Min	Max
Female	0.00	0.00
Male	0.00	0.00
Paediatric	0.00	0.00

Instrument Factor (Y = aX + b)

a: 1.000 b: 0.000

Controls

C1 C2 C3

Calibrations

No. of Standards: 2

Piecewise Linear Calib. Curve

Formula Builder Print Delete Save

Name	N. of Standards	N. of rep.	Units	Stability
Total Protein	2	1	g/dL	

Dil.ratio	Std value	O.D.	Reagent ...
	*		

Factor	Factor Min	Factor Max

* entered by the user

KR10352-55-1/0907

