

## Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λευκωματίνης σε ορό με τη χρήση των αναλυτών Yumizen C230 και Yumizen C240. **Rx Only.**

## Ιστορικό μεθόδου

Ο προσδιορισμός λευκωματίνης ορού πραγματοποιείται συνήθως με τη χρήση μιας μεθόδου φυγοκέντρησης, κλασματοποίησης άλατος, ηλεκτροφόρησης ή δέσμευσης χρωστικής. Οι διαδικασίες δέσμευσης χρωστικής είναι οι πιο απλές ως προς την εκτέλεσή τους και οδηγούν σε υψηλού επιπέδου εξήταση όγκου και αυτοματοποίηση. Είναι, επίσης, οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται περισσότερο ευρέως σε συνδυασμό με προσδιορισμούς ολικών πρωτεϊνών, ώστε να αποδοθεί ένας λόγος λευκωματίνης/σφαιρινών (A/G ratio).<sup>12</sup> Το 1953 περιγράφηκε η χρήση του δείκτη πορτοκαλί του μεθυλίου (ηλιανθίνη)<sup>3</sup> για άμεσο προσδιορισμό. Αυτή η μέθοδος παρουσίαζε χαρακτηριστικά μη ειδικής δέσμευσης.<sup>4,5</sup> Η χρήση μιας χρώσης HABA<sup>6</sup> ξεκίνησε το 1954. Αυτή η μέθοδος ήταν ειδική για τη λευκωματίνη, αλλά παρουσίασε μικρή ευαισθησία, μικρή συσχέτιση με τις μεθόδους ηλεκτροφόρησης και σημαντική παρεμβολή από χολερυθρίνη, λιπίδια, εστέρες του σαλικυλικού οξέος, πενικιλίνη και σουλφοναμίδες.<sup>7</sup>

Οι διαδικασίες δέσμευσης της χρωστικής πράσινο της βρωμοκερζόλης (BCG) προτάθηκε για πρώτη φορά το 1964.<sup>8</sup> Αυτή η διαδικασία κατέδειξε μεγαλύτερη ευαισθησία και πολύ μικρότερη επιδεκτικότητα στις παρεμβλλόμενες ουσίες. Η αρχική μέθοδος έχει βελτιστοποιηθεί για τη βελτίωση της συσχέτισης με τις ηλεκτροφορητικές μεθόδους.<sup>9</sup> Η παρούσα διαδικασία βασίζεται σε μια τροποποίηση της αρχικής διαδικασίας δέσμευσης της χρωστικής BCG.

Σε αρκετές δημοσιεύσεις στα τέλη της δεκαετίας του 1970<sup>10,11,12,13</sup> αναφέρεται ότι οι μη φυσιολογικές πρωτεΐνες θα δεσμευτούν στη χρωστική BCG μετά από το πρώτο λεπτό. Η παρούσα διαδικασία περιλαμβάνει μειωμένο χρόνο μέτρησης για τον περιορισμό της μη φυσιολογικής παρεμβολής σφαιρινών και παρέχει γραμμικότητα στα 8,0 g/dL.

## Αρχή

Η λευκωματίνη δεσμεύεται από τη χρωστική BCG δημιουργώντας μια αύξηση στο μπλε-πράσινο χρώμα που μετράται στα 630 nm. Η αύξηση του χρώματος είναι ανάλογη της συγκέντρωσης της λευκωματίνης που υπάρχει.

## Αντιδραστήρια

Πράσινο της βρωμοκερζόλης (BCG) 0,15 g/L, ρυθμιστικό διάλυμα, pH 4,66±0,1, επιφανειοδραστικός παράγοντας, μη αντιδρώντα συστατικά και σταθεροποιητές.

## Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το αντιδραστήριο παρέχεται "έτοιμο για χρήση".

## Αποθήκευση αντιδραστηρίων

Φυλάσσετε το αντιδραστήριο σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C). Το αντιδραστήριο παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες.

## Αλλοίωση αντιδραστηρίου

Το αντιδραστήριο πρέπει να είναι ένα διαυγές διάλυμα κιτρινο-πράσινο χρώματος. Η θολρότητα ή ιζηματοποίηση καθιστούν το αντιδραστήριο μη ικανοποιητικό και το αντιδραστήριο θα πρέπει να απορρίπτεται.

## Προφυλάξεις

1. Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Αποφύγετε την καπάτση.
3. Αποφύγετε την επαφή. Το αντιδραστήριο είναι ένα όξινο διάλυμα. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με νερό.
4. Το αντιδραστήριο περιέχει αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Αυτό μπορεί να αντιδράσει με τον χαλκό ή τον μόλυβδο των υδραυλικών σωληνώσεων σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλου. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού ώστε να αποτραπεί η συσσώρευση αζιδίου.

## Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων<sup>14</sup>

1. Προτιμάται η χρήση δείγματος ορού.
2. Αποφύγετε την εκτεταμένη αιμόλυση, καθώς κάθε 100 mg/dL αιμοσφαιρίνης αντιστοιχούν σε περίπου 100 mg/dL λευκωματίνης.
3. Έχει αναφερθεί ότι η λευκωματίνη σε ορό παραμένει σταθερή για μία εβδομάδα σε θερμοκρασία δωματίου (18 – 30°C) και για έναν μήνα περίπου όταν φυλάσσεται στο ψυγείο (2 – 8°C) και προστατεύεται από τυχόν εξάτμιση.

## Αλληλεπιδράσεις

1. Για μια λίστα των παρεμβλλόμενων ουσιών, βλ. Young et al<sup>15</sup>.
2. Έχει βρεθεί ότι η ομπικιλίνη επηρεάζει σημαντικά τις μεθόδους BCG.<sup>16</sup>

## Παρεχόμενα υλικά

Αντιδραστήριο λευκωματίνης.

## Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Αναλυτής Yumizen C230 / Yumizen C240.
2. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C230 / Yumizen C240.
3. Pointe Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
4. Pointe Chemistry Control, αριθμός καταλόγου C7592-100

## Παράμετροι εξέτασης

Εξήταση:	ALB	Χημικό στοιχείο:	Λευκωματίνη
Χημικός αρ.:	200	Πλήρης ονομασία:	Λευκωματίνη
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο	Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτ. κύμα:	630 nm	Δευτ. Κύμα:	
Δεκαδικό:	0,1	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χρόνος τυφλού:	0 0	Χρόνος αντίδρασης:	3 4
Μονάδα:	g/dL	Χρόνος επίτασης:	0

	Όγκος δείγματος	Αναρροφήθηκε	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστηρίου	Αραιωτικό
Πρότυπο,	2	uL	UI	200	uL
Μειωμένο,		uL	uL		
Αυξημένο,		uL	uL		

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο),	0,5-8,0	Όριο γραμμικότητας:	
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο):		Μείωση υποστρώματος:	
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο):		Μικτή απορρόφηση τυφλού:	-40000 40000
Απορρόφηση τυφλού R1:	-40000 40000	Σταθερότητα επί του συστήματος:	30 Ημέρες
Απόκριση τυφλού	-40000 40000	Όριο συναγεμού αντιδραστηρίου:	5
Διπλές χημείες:			

Έλεγχος προζώνης:			
Q1:	Q2:	Q3:	
Q4:	PC:	ABS:	

Χρήση ποσοτικού αποτελέσματος:		Επίσημανση:	
Εύρος:			

Μετατόπιση κλίσης:		Μετατόπιση	Μονάδα
Κλίση	1	0	g/dL

Προεργασία:			
Προεργασία όγκου δείγματος:	uL	Προεργασία όγκου αντιδραστηρίου:	uL

Εύρος αναφοράς:			
Τύπος δείγματος:	Φύλο:	Εύρος ηλικίας:	Εύρος αναφοράς:
			Κρίσιμο εύρος: Μονάδα:

## Παράμετροι ρύθμισης βαθμονόμησης

Χημ:	ALB			
Ρύθμιση βαθμονόμησης				
Μαθηματικό μοντέλο:	2-Point Γραμμικό			
Συντελεστής:	Επαναλήψεις: 2			
Αποδεκτά όρια				
Χρόνος βαθμ.:	336 ώρες			
Διαφ. κλίσης:	SD:			
Ευαισθησία:	Επαναληψιμότητα:			
Συντ. προσδ.:				
Αυτόματη βαθμ.				
	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.			

Βαθμονομητής	Συγκ.	Θέση	Αρ. παρτίδας
Νερό	0,0	W	
Χημ. βαθμονομητής	*	*	

\* Ορίζεται από τον χρήστη

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Albumin

## Περιορισμοί

1. Οι ιδιότητες δέσμευσης χρωστικής της λευκωματίνης, εκτός της ανθρώπινης, διαφέρουν μεταξύ των ειδών.<sup>17</sup>
2. Τα δείγματα με τιμές πάνω από 8,0 g/dL πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό ορό 0,9% σε αναλογία 1:1, να υποβάλλονται σε εκ νέου ανάλυση και τα αποτελέσματα να πολλαπλασιάζονται επί 2. Τα δείγματα με αποτελέσματα κάτω από 0,5 g/dL πρέπει να υποβληθούν σε ηλεκτροφόρηση.
3. Στους σοβαρά λιπαιμικούς ορούς πρέπει να εφαρμόζεται τυφλό ορό.
  - A. Προσθέστε 0,01 mL (10 $\mu$ L) δείγματος σε 1,0 mL απιονισμένου νερού και προσδιορίστε την απορρόφηση έναντι του απιονισμένου νερού στα 630 nm.
  - B. Αφαιρέστε την απορρόφηση του τυφλού ορού από την απορρόφηση της εξέτασης και χρησιμοποιήστε τη διορθωμένη απορρόφηση στους υπολογισμούς σας.

## Βαθμονόμηση

Χρησιμοποιήστε βαθμονομητή ορού ιχνηλάσιμο με τη μέθοδο NIST. Η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες βαθμονόμησης του κατασκευαστή του οργάνου. Αν τα αποτελέσματα του μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου.

## Υπολογισμός (Παράδειγμα)

Abs. = Απορρόφηση

Απορρόφηση αγνώστου  $\times$  Συγκέντρωση προτύπου = Λευκωματίνη (g/dL)  
Απορρόφηση προτύπου Προτύπο

Παράδειγμα: Εάν η Απορρόφηση αγνώστου είναι = 0,200 και η Απορρόφηση προτύπου είναι 0,19 και η Συγκέντρωση προτύπου = 3,5, τότε:

$$\frac{0,200}{0,190} \times 3,5 = 3,68 \text{ g/dl}$$

## Ποιοτικός έλεγχος

Η εγκυρότητα της αντίδρασης πρέπει να παρακολουθείται μέσω της χρήσης φυσιολογικών και μη φυσιολογικών ορών μάρτυρα με γνωστές συγκεντρώσεις λευκωματίνης. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

## Αναμενόμενες τιμές<sup>1</sup>

3,5–5,3 g/dL

Συνιστάται αυστηρά κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών.

## Επίδοση

1. Γραμμικότητα: 0,5–8,0 g/dL
2. Σύγκριση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ των αναλυτών της σειράς Yumizen 200 και παρόμοιοι αναλυτή με παρόμοια μέθοδο, προέκυψε συντελεστής συσχέτισης 0,952 με εξίσωση παλινδρόμησης  $y = 1,076x - 0,30$  ( $n=29$ ).
3. Πιστότητα: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν με τη χρήση αναλυτή της σειράς Yumizen 200 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.<sup>18</sup>

Εντός της ανάλυσης			Ημερησίως		
Μέση τιμή	S.D.	C.V.%	Μέση τιμή	S.D.	C.V.%
2,92	0,10	3,3	3,15	0,06	1,9
4,44	0,08	1,8	4,84	0,11	2,3

## Βιβλιογραφία

1. Tietz, N., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 335-337, (1976).
2. Davidson, I., Henry, J., Todd-Stanford Clinical Diagnosis by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, p 814 (1974).
3. Bracken, J.S., Klotz, I.M., Am. J. Clin. Path. 23:1055 (1953).
4. Lundh, B., Scand. J. Clin. Lab. Invest. 17:503 (1965).
5. Rosenberg, R.M., et al. J. Am. Chem. Soc. 77:6502 (1955).
6. Rutstein, D.D., et al, J. Clin. Invest 33:211 (1954).
7. Anvan, D.A., Ritz, A., Clin. Chim. Acta. 26:505 (1969).

8. Bartholomew, R., Delany, A., Proc. Australian Assoc. Clin. Biochem. 1:64 (1964).
9. Dow, D., Pinto, PVC, Clin. Chem. 15:1006 (1969).
10. Savory, J., et al, Clin. Chem. 22:1102 (1976).
11. Corcoran, R., Duran, S., Clin. Chem. 23:765 (1977).
12. Webster, D., Clin. Chem. 23:663 (1977).
13. Gustafsson, J., Clin. Chem. 24:369 (1978).
14. Dumas, B.T., Biggs, H.G., Standard Methods of Clinical Chemistry, Academic Press, N.Y., vol. 7, p. 175 (1972).
15. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
16. Beng, C.G., Lim, K.L., Am. J., Clin. Path. 59:14 (1973).
17. Spencer, D., et al, Anal. Clin. Biochem. 14:105 (1977).
18. Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

## Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	<b>Rx Only:</b> Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
Σήμανση CE	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

12-A7502-160

Παρασκευάζεται από  
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:  
Obelis s.a.  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ  
Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

## Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.