

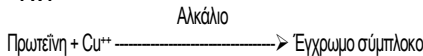
### Προβλεπόμενη χρήση

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

### Ιστορικό μεθόδου

Η χρωματική αντίδραση των μορίων της πρωτεΐνης με τα ιόντα χαλκού, γνωστή ως χρωματική αντίδραση Biuret, είναι γνωστή από το 1878. Από τις δημοσιεύσεις του Riegler<sup>1</sup> το 1914, έχουν γίνει διάφορες προσεγγίσεις σταθεροποίησης των ιόντων χαλκού στο αλκαλικό αντιδραστήριο. Ο Kingsley<sup>2,3</sup> τροποποίησε τη διαδικασία το 1939 και το 1942 για να συμπεριλάβει τη χρήση τρυγικού καλιονατρίου ως συμπλεγματού παράγοντα. Αυτή η διαδικασία τροποποιήθηκε αργότερα από τους Weichselbaum<sup>4</sup> και Gomall.<sup>5</sup> Η παρούσα μέθοδος βασίζεται σε αυτές τις τροποποιήσεις.

### Αρχή



Η πρωτεΐνη στον ορό σχηματίζει ένα έγχρωμο σύμπλοκο μοβ χρώματος όταν αντιδρά με ιόντα χαλκού σε αλκαλικό διάλυμα. Η ένταση του μοβ χρώματος είναι ανάλογη της ποσότητας της πρωτεΐνης του ορού όταν συγκρίνεται με διάλυμα γνωστής συγκέντρωσης πρωτεΐνης.

### Περιεχόμενα αντιδραστηρίου

Υδροξείδιο του νατρίου 600 mM, θειικός χαλκός 12 mM, τρυγικό καλιονάτριο 32 mM, ιωδιούχο κάλιο 30 mM, μη αντιδρώντα συστατικά.

### Προφυλάξεις

- Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Αποφύγετε την κατάποση. ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΜΕ ΠΙΠΕΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΟΜΑ. Σε περίπτωση κατάποσης, πιείτε μεγάλες ποσότητες νερού και αναζητήστε γρήγορα ιατρική φροντίδα.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Το αντιδραστήριο περιέχει υδροξείδιο του νατρίου το οποίο είναι διαβρωτικό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, αναζητήστε ιατρική φροντίδα.

### 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 ανοικτού μπλε χρώματος. Η θολορότητα ή η παρουσία ιζήματος μιάουρου χρώματος υποδεικνύουν ότι το αντιδραστήριο έχει αλλοιωθεί και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

### Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

- Προτιμάται η χρήση μη αιματομένου δείγματος ορού.
- Η έντονη αιμόλυση θα οδηγήσει σε αυξημένα αποτελέσματα λόγω της απελευθέρωσης αιμοσφαιρίνης και της αύξησης στο χρώμα φόντου.
- Ο λιπαιμικός ορός οδηγεί επίσης σε αυξημένα αποτελέσματα. Πρέπει να εκτελείται ανάλυση με τυφλό ορό.
- Τα δείγματα με βρωμοσουλφοφθαλεΐνη (BSP) οδηγούν σε ψευδώς αυξημένα αποτελέσματα.<sup>8</sup>
- Η πρωτεΐνη στον ορό παραμένει σταθερή μία εβδομάδα σε θερμοκρασία δωματίου (18 – 25°C) και για τουλάχιστον έναν μήνα όταν φυλάσσεται στο ψυγείο (2 – 8°C) και προστατεύεται από τυχόν εξάτμιση.<sup>6</sup>

### Αλληλεπιδράσεις

Οι Young, et al.<sup>7</sup> έχουν υποβάλει σε έλεγχο έναν αριθμό φαρμάκων και ουσιών που ενδέχεται να επηρεάζουν τις πρωτεϊνικές συγκεντρώσεις.

### Παρεχόμενα υλικά

Total Protein reagent

### Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Αναλυτής Yumizen C230/Yumizen C240
- Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C230/Yumizen C240
- Pointe Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
- Pointe Chemistry control, αριθμός καταλόγου C7592-100

### Παράμετροι εξέτασης

Εξέταση:	TP	Χημικό στοιχείο:	Ολική πρωτεΐνη
Χημικός αρ.:	229	Πλήρης ονομασία:	Ολική πρωτεΐνη
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο	Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτ. κύμα:	546 nm	Δευτ. κύμα:	670 nm
Δεκαδικό:	0,1	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χρόνος τυφλού:		Χρόνος αντίδρασης:	10 11
Μονάδα:	g/dL	Χρόνος επίτασης:	0

	Όγκος δείγματος	Αναρροφήθηκε	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστηρίου	Αραιωτικό
Πρότυπο,	4	uL	uL	180	uL
Μειωμένο,		uL	uL		uL
Αυξημένο,		uL	uL		uL

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο),	1,0-15,0	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:	
Εύρος:	Επισήμανση:

Μετατόπιση κλίσης:			
	Κλίση	Μετατόπιση	Μονάδα
	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:

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Total Protein (Biuret)

## Παράμετροι ρύθμισης βαθμονόμησης

Χημ.: TP	Βαθμονομητής	Συνκ.	Θέση	Αρ. παρτίδας
Ρύθμιση βαθμονόμησης	Νερό	0,0	W	
Μαθηματικό μοντέλο: Γραμμικό δύο σημείων	Χημ. βαθμονομητής	*	*	
Συντελεστής: Επαναλήψεις: 2				
Αποδεκτά όρια				
Χρόνος βαθμ.: 336 ώρες				
Διαφ. κλίσης: SD:				
Ευαισθησία: Επαναληψιμότητα:				* Ορίζεται από τον χρήστη
Συντ. προσδ.: Αυτόματη βαθμ.				
<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

## 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.

## Ποιοτικός έλεγχος

- Χρησιμοποιήστε ορούς μάρτυρα με γνωστές συγκεντρώσεις ολικής πρωτεΐνης για την παρακολούθηση της ακεραιότητας της αντίδρασης.
- Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, και/ή ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

## Υπολογισμός (Παράδειγμα)

Abs. = Απορρόφηση

Απορρ. αγνώστου x Συγκέντρωση = Ολική πρωτεΐνη (g/dL)

Απορρ. προτύπου / προτύπου

Παράδειγμα: Απορρ. αγνώστου = 0,350, Απορρ. προτύπου = 0,400

Συγκέντρωση προτύπου = 8 g/dL

Τότε:  $\frac{0,350}{0,400} \times 8 = 7,00$  g/dL

## Περιορισμοί

- Τα δείγματα με τιμές πάνω από 15,0 g/dL πρέπει να αραιώνονται με αναλογία 1:1 με 0,9% φυσιολογικό ορό, πρέπει να υποβάλλονται σε εκ νέου ανάλυση και το αποτέλεσμα να πολλαπλασιάζεται επί δύο.
- Η διαδικασία Biuret δεν είναι ευαίσθητη σε εύρη χαμηλών τιμών (<1 g/dL). Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν για δείγματα ούρων ή εγκεφαλονωτιαίου υγρού.

## Αναμενόμενες τιμές<sup>8</sup>

6,2 – 8,5 g/dL

- Η επίδραση της θέσης του σώματος, κατά τη λήψη του αίματος, διαφέρει ανά άτομο, αλλά οι τιμές που έχουν ληφθεί με τον ασθενή σε ημι-κατακεκλιμένη θέση είναι συνήθως χαμηλότερες από εκείνες περιπατητικών ατόμων. Οι διαφορές μπορεί να φτάνουν έως και τα 1,2 g/dL.
- Συνιστάται ιδιαίτερα κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του εύρος τιμών.

## Επίδοση










- Γραμμικότητα: 1,0 – 15,0 g/dL
- Σύγκριση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ των αναλυτών της σειράς Yumizen 200 και παρόμοιου αναλυτή με παρόμοια μέθοδο, προέκυψε συντελεστής συσχέτισης 0,996 με εξίσωση παλινδρόμησης  $y=0,919x + 0,36$ .
- Πιστότητα: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν με τη χρήση αναλυτών της σειράς Yumizen 200 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.<sup>9</sup>


Εντός της ανάλυσης			Ημερησίως		
Μέση τιμή	S.D.	C.V.%	Μέση τιμή	S.D.	C.V.%
4,77	0,13	2,7	4,78	0,07	1,5
7,46	0,16	2,1	7,63	0,14	1,8


## Βιβλιογραφία

- Riegler, E., Anal. Chem. 53:242 (1914).
- Kingsley, G.R., J. Biol. Chem. 131:197 (1939).
- Kingsley, G.R., J. Lab. Clin. Med. 27:840 (1942).
- Weichselbaum, T., Amer. J. Clin. Path. 16:40 (1946).
- Gornall, A., et al, J. Biol. Chem. 177:752 (1949).
- Henry, R.J., et al, Clinical Chemistry: Principles and Technics, Harper & Row, New York, p.415 (1974).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 299, (1976).
- 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

 12-7528-120

 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.