

Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania stężenia białka całkowitego w surowicy za pomocą analizatorów Yumizen C230 i Yumizen C240. **Rx Only.**

Metoda

Reakcja barwna cząsteczek białka z jonami miedzi, znana jako reakcja barwna biureta, jest znana od 1878 r. Od publikacji Rieglera¹ z 1914 r. podjęto kilka prób stabilizacji jonów miedzi w odczynniku alkalicznym. Kingsley,^{2,3} zmodyfikował tę procedurę w 1939 i 1942, dodając do niej winian sodowo-potasowy jako środek kompleksujący. Procedura ta została później zmodyfikowana przez Weichselbauma⁴ i Gornalla⁵. Obecna metoda opiera się na tych modyfikacjach.

Zasada metody

Srodowisko zasadowe

Białko + Cu⁺⁺ → Kolorowy kompleks

Białko w surowicy tworzy kompleks o barwie fioletowej w reakcji z jonami miedzi w roztworze alkalicznym. Intensywność fioletowego zabarwienia jest proporcjonalna do ilości obecnego białka w porównaniu z roztworem o znanym stężeniu białka.

Skład odczynnika

Wodorotlenek sodu 600 mM, siarczan miedzi 12 mM, winian sodowo-potasowy 32 mM, jodek potasu 30 mM, składniki niereaktywne.

Środki ostrożności

1. Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.
2. Unikaj połknięcia. NIE PIPETOWAĆ USTAMI. W przypadku połknięcia wypić dużą ilość wody i szybko zasięgnąć porady lekarza.
3. Unikaj kontaktu ze skórą i oczami. Odczynnik zawiera wodorotlenek sodu, który jest żrący. W przypadku kontaktu ze skórą przemyć wodą. W przypadku oczu zasięgnąć porady lekarza.

Przygotowanie odczynnika

Odczynnik dostarczany jest w postaci gotowej do użycia.

Przechowywanie odczynnika

Przechowywać odczynnik w temperaturze pokojowej (15-30°C). Odczynnik jest stabilny do daty ważności podanej na etykiecie, o ile jest przechowywany zgodnie z zaleceniami.

Degradacja odczynnika

Odczynnik powinien być klarownym, jasnoniebieskim roztworem. Zmętnienie lub obecność czarnego osadu wskazuje na pogorszenie jakości odczynnika i nie należy go używać.

Pobieranie i przechowywanie próbek

1. Próbką z wyboru jest surowica niehemolizowana. Duża hemoliza spowoduje zawyżone wyniki ze względu na uwolnioną hemoglobinę, jak również wzrost koloru tła.
2. Surowice lipemiczne powodują podwyższone wyniki. Należy wykonać ślepa próbę surowicy.
3. Próbki zawierające bromosulfotaleinę (BSP) dadzą fałszywie zawyżone wyniki.⁸
4. Białko w surowicy jest stabilne przez tydzień w temperaturze pokojowej (18-25°C) i przez co najmniej jeden miesiąc w lodówce (2-8°C), jeśli jest zabezpieczone przed odparowaniem.⁶

Interferencje

Young i wsp.⁷ dokonali przeglądu wielu leków i substancji, które mogą wpływać na stężenie białka.

Materiały zapewnione

Odczynnik białka całkowitego.

Materiały wymagane ale niedostarczane

1. Analizator Yumizen C230 / Yumizen C240
2. Instrukcja obsługi Yumizen C230 / Yumizen C240
3. Kalibrator chemii Pointe, numer katalogowy C7506-50
4. Kontrola Pointe Chemistry, numer katalogowy C7592-100

Parametry testu

Test:	TP	Nazwa chem:	Total Protein
Numer:	229	Wydruk:	Total Protein
Typ reakcji:	Punktu końcowego	Kierunek reakcji:	Rosnąca
Dł. Fali I:	546 nm	Dł. Fali II:	670 nm
Miejsca dziesiętne:	0.1	Typ próbki:	Surowica
Próba ślepa:		Cykl reakcji:	10 11
Jednostka:	g/dL	Cykl inkubacji:	0

	Obj. próbki	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika	Rozcieńczalnik
Prawidłowa;	4	uL	uL	180	uL
Zmniejszona;		uL	uL		
Zwiększona;		uL	uL		
Zakres liniowości (Prawidłowy):	1.0-15.0		Limit liniowości:		
Zakres liniowości (Zmniejszony):			Zużycie substratu:		
Zakres liniowości (Zwiększony):			Mieszana abs. próby ślepej		
Abs. R1/próba ślepa:	- 40000	40000	Stabilność na pokładzie:		30 Dni
Próba ślepa	- 40000	40000	Limit alarmu odczynnika:		5
Chemia bliźniacza:					

Efekt Prozone:

Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Użyj wyniku jakościowego:

Zakres: Flagi:

Przesunięcie i nachylenie:

Przesunięcie	Nachylenie	Jednostka
1	0	g/dL

Przygotowanie:

Objętość próbki:	uL	Objętość odczynnika:	uL
------------------	----	----------------------	----

Zakres referencyjny:

Typ próbki:	Pleć:	Zakres dla wieku:	Zakres ref.:	Wartości krytyczne:	Jednostka:
-------------	-------	-------------------	--------------	---------------------	------------

Pointe Total Protein (Biuret) Reagent Set

Parametry kalibracji

Chem: TP																	
Ustawienia kalibracji Model mat: Dwupunktowa liniowa Factor: Powtórzenia: 2	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>Kalibrator</th> <th>Stężenie</th> <th>Poz</th> <th>Nr serii</th> </tr> <tr> <td>Woda</td> <td>0.0</td> <td>W</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Chem Cal</td> <td>*</td> <td>*</td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Kalibrator	Stężenie	Poz	Nr serii	Woda	0.0	W		Chem Cal	*	*					
	Kalibrator	Stężenie	Poz	Nr serii													
	Woda	0.0	W														
Chem Cal	*	*															
Akceptowalne limity Ważność kalibracji: 336godz. Różnica nachylenia: SD: Czułość: Powtarzalność: * Zdefiniowane przez użytkownika Współczynnik determinacji: Automatyczna kalibracja <input type="checkbox"/> Po upływie ważności kalib																	

Kalibracja

Użyj kalibratora surowicy identyfikowalnego przez NIST. Procedurę należy skalibrować zgodnie z instrukcjami kalibracji producenta przyrządu. Jeśli wyniki kontroli okażą się poza zakresem, procedurę należy ponownie skalibrować.

Kontrola jakości

- Użyj surowic kontrolnych o znanym całkowitym stężeniu białka, aby monitorować integralność reakcji.
- Kontrolę jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

Obliczenia (przykład)

Abs. = Absorbancja

$$\frac{\text{Abs. Niezn.} \times \text{Stężenie wzorca}}{\text{Abs. wzorca}} = \text{Białko całkowite (g/dl)}$$

Przykład: Abs. Niezn. = 0.350, Abs. wzorca = 0.400
Stężenie wzorca = 8 g/dl

$$\text{Wtedy: } \frac{0.350}{0.400} \times 8 = 7.00 \text{ g/dl}$$

Ograniczenia

- Próbki o wartościach powyżej 15,0 g/dl należy rozcieńczyć w stosunku 1:1 z 0,9% roztworem soli fizjologicznej, powtórzyć analizę i pomnożyć wynik przez dwa.
- Procedura biuretowa nie jest czuła w niskich zakresach (<1 g/dl). Nie stosować do moczu lub płynu rdzeniowego.

Wartości oczekiwane ⁸

6.2 – 8.5 g/dl

- Wpływ postawy podczas pobierania krwi różni się w zależności od osoby, ale wartości w pozycji leżącej są zwykle niższe niż w przypadku chodzenia. Różnice mogą sięgać nawet 1,2 g/dl.
- Zdecydowanie zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło swój własny zakres.

Charakterystyka

- Liniowość: 1.0 – 15.0 g/dl
- Porównanie: przeprowadzono badanie analizatorów serii Yumizen 200 z podobnym analizatorem i metodą, w wyniku czego uzyskano współczynnik korelacji 0,996 z równaniem regresji $y=0,919x + 0,36$.
- Precyzja: Badania precyzji przeprowadzono przy użyciu analizatorów serii Yumizen 200 po modyfikacji wytycznych, które zawarto w dokumencie NCCLS EP5-T2.

contained in NCCLS document EP5-T2.⁹

W ciągu dnia			Całkowita		
Średnia	S.D.	C.V.%	Średnia	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

Piśmiennictwo

- 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).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Symbole

Data przydatności (RRRR-MM-DD)	LOT Nr LOT i kod partii
Numer katalogowy	Producent
Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zakres temperatur
Zapoznaj się z instrukcją użytkownika	Rx Only: Wyłącznie do profesjonalnego użytku
Znak CE	Autoryzowany przedstawiciel na Europę

REF 12-T7528-120	Wyprodukowano przez HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188		IVD
------------------	---	--	-----

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188



European Authorized Representative:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.