

Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λευκωματίνης σε ορό με τη χρήση του αναλυτή Yumizen C560. **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 εξέταση 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).^{1,2} Το 1953 περιγράφηκε η χρήση του δείκτη πορτοκαλί του μεθυλίου (ηλιανθίνη)³ για άμεσο προσδιορισμό. Αυτή η μέθοδος παρουσίαζε χαρακτηριστικά μη ειδικής δέσμευσης.^{4,5} Η χρήση μιας χρώσης HABA⁶ 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.⁷

Οι διαδικασίες δέσμευσης της χρωστικής πράσινο της βρωμοκρεζόλης (BCG) προτάθηκε για πρώτη φορά το 1964.⁸ Αυτή η διαδικασία κατέδειξε μεγαλύτερη ευαισθησία και πολύ μικρότερη επιδεκτικότητα στις παρεμβαλλόμενες ουσίες. Η αρχική μέθοδος έχει βελτιστοποιηθεί για τη βελτίωση της συσχέτισης με τις ηλεκτροφορητικές μεθόδους.⁹ Η παρούσα διαδικασία βασίζεται σε μια τροποποίηση της αρχικής διαδικασίας δέσμευσης της χρωστικής BCG.

Σε αρκετές δημοσιεύσεις στα τέλη της δεκαετίας του 1970^{10,11,12,13} 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 προσδιορισμό της μη φυσιολογικής παρεμβολής σφαιρινών και παρέχει γραμμικότητα στα 8,0 g/dL.

Αρχή της διαδικασίας

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 βρωμοκρεζόλης (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 και σταθερότητα αντιδραστηρίου

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. Οι μελέτες του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 30 ημέρες αν τοποθετηθεί σε περιστρεφόμενο δίσκο αντιδραστηρίων υπό ψύξη (2-10°C). Ωστόσο, η σταθερότητα του αντιδραστηρίου ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τις συνθήκες κάθε μεμονωμένου εργαστηρίου.

Αλλοίωση αντιδραστηρίου

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

Προφυλάξεις και κίνδυνοι

1. Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Αποφύγετε την κατάποση.
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 συσσωρευση αζιδίου.

Κίνδυνοι:

Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

Εικονόγραμμα: Δεν απαιτείται.

Προειδοποιητική λέξη: Δεν απαιτείται.

Δηλώσεις κινδύνου: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

Δηλώσεις προφύλαξης: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-A7502) το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 1-734-487-8300.

Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων¹⁴

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 παρεμβαλλόμενων ουσιών, βλ. Young et al¹⁵.
2. Έχει βρεθεί ότι η αμπικιλίνη επηρεάζει σημαντικά τις μεθόδους BCG.¹⁶

Παρεχόμενα υλικά

Αντιδραστήριο λευκωματίνης., αριθμός καταλόγου: 14-A7502-480

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Αναλυτής Yumizen C560.
2. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C560.
3. Pointe Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
4. Pointe Chemistry Control, αριθμός καταλόγου C7592-100

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Albumin

Περιορισμοί

1. Οι ιδιότητες δέσμευσης χρωστικής της λευκωματίνης, εκτός της ανθρώπινης, διαφέρουν μεταξύ των ειδών.¹⁷
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 μ 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

Χρησιμοποιείτε Pointe Chemistry Calibrator (αριθμός καταλόγου C7506-50). Η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες βαθμονόμησης του κατασκευαστή του οργάνου. Αν τα αποτελέσματα μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η εξέταση ενδέχεται να πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου. Σε τυπικές καταστάσεις λειτουργίας, η σταθερότητα βαθμονόμησης του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι η καμπύλη βαθμονόμησης θα είναι σταθερή για τουλάχιστον 14 ημέρες.

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. Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα.

Αναμενόμενες τιμές¹

3,5 – 5,3 g/dL

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

Επίδοση

1. Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 0,5 – 8,0 g/dL
2. Σύγκριση: Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιοι αναλυτή και παρόμοιας μεθόδου, με το εξής αποτέλεσμα:

Μέθοδος	Λευκωματίνη
N	111
Μέση λευκωματίνη (g/dL)	4,02
Εύρος τιμών (g/dL)	0,5-7,8
Τυπική απόκλιση	1,54
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 0,971x - 0,14$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9899

3. Ακρίβεια: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν στον αναλυτή Yumizen C560 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο NCCLS EP5-T2.¹⁸

Δείγμα	Εντός της ημέρας			Σύνολο		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Μέση τιμή	2,20	4,58	5,19	2,23	4,64	5,31
Τυπική απόκλιση	0,00	0,04	0,04	0,05	0,09	0,10
Συντελεστής διακύμανσης (%)	0,0%	0,9%	0,7%	2,2%	2,0%	2,0%

4. Ευαισθησία: 2 SD Όριο ανίχνευσης (Διαστήματα εμπιστοσύνης 95%): 0,0 g/dL

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. Arvan, 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. Gustafson, J., Clin. Chem. 24:369 (1978).
14. Doumas, 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", 2nd Ed. (1992).

ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Χημ.:	ALB	κατ.: 200	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χημικό στοιχείο:	Λευκωματίνη		Πλήρης ονομασία:	ALB
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο		Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτεύον κύμα:	605		Δευτερεύον κύμα:	
Μονάδα:	g/dL		Δεκαδικό	0,1
Χρόνος τυφλού:	10	12	Χρόνος αντίδρασης:	21 24
	Όγκος δείγματος	Αναρροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος Αραιωτικό
Πρότυπο:	2,0 uL	— uL	— uL	R1: 200 uL — uL
Μειωμένο:	— uL	— uL	— uL	R2: — uL — uL
Αυξημένο:	— uL	— uL	— uL	R3: — uL — uL
	<input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος	<input checked="" type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση		R4: — uL — uL
Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης				
Κλίση: 1 Μετατόπιση: 0				

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)	0,5	8	Όριο γραμμικότητας:
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	—	—	Μείωση υποστρώματος:
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	—	—	Μικτή απορρόφηση τυφλού:
Απορρόφηση τυφλού R1:	—	—	Χρόνος αφαίρεσης πωμάτων
Απόκριση τυφλού:	—	—	Όριο συναγερμού αντιδραστηρίου:
Διπλές χημείες:			<input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση
<input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης		<input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού	<input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

