

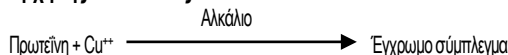
Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της συγκέντρωσης ολικής πρωτεΐνης σε ορό με τη χρήση του αναλυτή Yumizen C560. **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 Riegler¹ το 1914, έχουν γίνει διάφορες προσπάθειες σταθεροποίησης των ιόντων χαλκού στο αλκαλικό αντιδραστήριο. Ο Kingsley,^{2,3} 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 Weichselbaum⁴ και Gornall.⁵ Η παρούσα μέθοδος βασίζεται σε αυτές τις τροποποιήσεις.

Αρχή της διαδικασίας



Η πρωτεΐνη στον ορό σχηματίζει ένα έγχρωμο σύμπλεγμα 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 αντιδραστήριου

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

Προφυλάξεις και κίνδυνοι

- 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.

Κίνδυνοι:

Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων: Δερματικά εγκαύματα/ερεθισμός του δέρματος (Κατηγορία 1), Σοβαρές οφθαλμικές βλάβες/ερεθισμοί (Κατηγορία 1)

Δηλώσεις κινδύνου: H314: Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες, H318: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

Δηλώσεις προφύλαξης: **Πρόληψη:** P260: Μην αναπνέετε σκόνη/αεραερίαις/αερία/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. P264: Πλένετε καλά το δέρμα σας μετά τον χειρισμό. P280: Να φοράτε προστατευτικά/γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. **Αντίδραση:** P310: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. P363: Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. P301+P330+P331: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. P303+P361+P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε την ΕΠΙΔΕΡΜΙΔΑ με νερό/στο ντους. P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. **Φύλαξη:** P404: Φυλάσσεται σε κλειστό περιέκτη. **Απόρριψη:** P501: Απορρίψτε το περιεχόμενο στο αποχετευτικό σύστημα μετά την αραίωση με μεγάλες ποσότητες νερού, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. **Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-T7528) το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 1-734-487-8300.**



Προειδοποιητική λέξη:
Κίνδυνος

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το αντιδραστήριο παρέχεται έτοιμο για χρήση.

Αποθήκευση και σταθερότητα αντιδραστηρίου

Αποθηκεύετε 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).

Αλλοίωση αντιδραστηρίου

Το αντιδραστήριο πρέπει να είναι ένα διαυγές διάλυμα ανοικτού μπλε χρώματος. Η θολρότητα ή η παρουσία ιζήματος μαύρου χρώματος υποδεικνύουν ότι το αντιδραστήριο έχει αλλοιωθεί και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

- Προτιμάται η χρήση μη αιμολυμένου 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 βρωμοσουλφοφθαλείνη (BSP) οδηγούν σε ψευδώς αυξημένα αποτελέσματα.⁸
- 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.⁶

Αλληλεπιδράσεις

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

Παρεχόμενα υλικά

Total Protein reagent

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Total Protein (Biuret)

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

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

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 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

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

Περιορισμοί

1. 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.
2. Η διαδικασία Biuret δεν είναι ευαίσθητη σε εύρη χαμηλών τιμών (<1 g/dL). Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν για δείγματα ούρων ή εγκεφαλονωτιαίου υγρού.

Αναμενόμενες τιμές⁸

6,2 – 8,5 g/dL

1. 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-κατακλιμένη θέση είναι συνήθως χαμηλότερες από εκείνες περπατητικών απόμων. Οι διαφορές μπορεί να φτάνουν έως και τα 1,2 g/dL.
2. Συνιστάται ιδιαίτερα κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του εύρος τιμών.

Επίδοση

1. Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 1,0 – 15,0 g/dL
2. Συσχέτιση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιοι αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα:

Μέθοδος	Ολική πρωτεΐνη
N	84
Μέση ολική πρωτεΐνη (g/dL)	7,11
Εύρος τιμών (g/dL)	3,7 – 9,6
Τυπική απόκλιση	1,36
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 1,080x + 0,11$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9969

3. Ακρίβεια: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν στον αναλυτή Yumizen C560 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο NCCLS EP5-T2.⁹

Δείγμα	Εντός της ημέρας		
	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20
Μέση τιμή	3,40	6,99	11,51
Τυπική απόκλιση	0,00	0,03	0,03
Συντελεστής διακύμανσης (%)	0,0%	0,4%	0,3%

Δείγμα	Σύνολο		
	LOW	MID	HIGH
N	40	40	40
Μέση τιμή	3,40	6,95	11,64
Τυπική απόκλιση	0,12	0,12	0,23
Συντελεστής διακύμανσης (%)	3,5%	1,7%	2,0%

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

Βιβλιογραφία

1. Riegler, E., Anal. Chem. 53:242 (1914).
2. Kingsley, G.R., J. Biol. Chem. 131:197 (1939).
3. Kingsley, G.R., J. Lab. Clin. Med. 27:840 (1942).
4. Weichselbaum, T., Amer. J. Clin. Path. 16:40 (1946).
5. Gornall, A., et al, J. Biol. Chem. 177:752 (1949).
6. Henry, R.J., et al, Clinical Chemistry: Principles and Technics, Harper & Row, New York, p.415 (1974).
7. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
8. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 299, (1976).
9. Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Χημ.:	TP	κατ.:	229	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χημικό στοιχείο:	Ολική πρωτεΐνη			Πλήρης ονομασία:	TP
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο			Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτεύον κύμα:	546			Δευτερεύον κύμα:	660
Μονάδα:	g/dL			Δεκαδικό:	0,1
Χρόνος τυφλού:	10	12		Χρόνος αντίδρασης:	33
	Όγκος δείγματος	Αναρροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστηρίου	Αραιωτικό
Πρότυπο:	2,7 uL	-- uL	-- uL	R1:	120 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)	1	15	Όριο γραμμικότητας:
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	---	---	Μείωση υποστρώματος:
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	---	---	Μικτή απορρόφηση τυφλού:
Απορρόφηση τυφλού R1:	---	---	Χρόνος αφαίρεσης πωμάτων
Απόκριση τυφλού:	---	---	Όριο συναγεμίου 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:		

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Total Protein (Biuret)

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Ορισμός βαθμονομητή						
Βαθμονομητής:	*	Αρ. παρτίδας:	*			
Ημ. λήξης:	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος		Θέση				
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2						
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3						
Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση						
<u>Βαθμονομητής</u>	<u>Θέση</u>	<u>Αρ. παρτίδας</u>	<u>Ημ. λήξης</u>	<u>Χημ.</u>	<u>Συγκ.</u>	<u>Μονάδα</u>
Νερό	W	*	*	TP	0	g/dL
Χημικός βαθμονομητής	*	*	*	TP	*	g/dL
Ρύθμιση βαθμονόμησης						
Χημ.:	TP					
<u>Ρυθμίσεις βαθμονόμησης</u>						
Μαθηματικό μοντέλο:	Γραμμικό δύο σημείων					
Συντελεστής:	Επαναλήψεις:		2			
<u>Αποδεκτά όρια</u>						
Χρόνος βαθμ.:	336	Ωρα				
Διαφ. κλίσης:	--	SD:	--			
Ευσαιθησία :	--	Επαναληψιμότητα:	--			
Συντ. προσδ.:	--					
<u>Αυτόματη βαθμ.</u>						
<input type="checkbox"/> Μεταβολή φιάλης	<input type="checkbox"/> Μεταβολή παρτίδας	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα.

* Υποδεικνύει παράμετρο που ορίζεται από τον χρήστη.

REF 14-T7528-480



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



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.

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



Υπόμνημα συμβόλων



Χρήση έως (EEEE-MM-HH)



Παρτίδα και κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Παρασκευαστής



Όρια θερμοκρασίας



Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή