

Αντιδραστήριο Ολική Πρωτεΐνης

Μέθοδος Biuret

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	:	Μέχρι τη λήξη στους 2-25°C
Γραμμική Περιοχή	:	Έως και 150 g/L (15 g/dL)
Τύπος Δοκιμίου	:	Ορός, πλάσμα
Μέθοδος	:	Τελικού σημείου
Προετοιμασία αντιδραστήριου	:	Χορηγούμενο έτοιμο προς χρήση.

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό της Ολικής Πρωτεΐνης σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα τόσο σε χειροκίνητα όσο και σε αυτοματοποιημένα συστήματα κλινικής χημείας.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ¹

Η ολική πρωτεΐνη είναι χρήσιμη για την παρακολούθηση αδρών μεταβολών στα επίπεδα πρωτεϊνών που προκαλούνται από ποικίλες νόσους. Συνήθως εκτελείται σε συνδυασμό με άλλες εξετάσεις όπως αλβουμίνη ορού, εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας ή ηλεκτροφόρηση πρωτεϊνών. Συχνά υπολογίζεται μία αναλογία αλβουμίνης/σφαιρίνης για να ληφθούν επιπρόσθετες πληροφορίες.

Αυξημένα επίπεδα ανευρίσκονται σε αφυδάτωση, πολλαπλό μύλωμα και χρόνια ηπατική νόσο, ενώ μειωμένα επίπεδα βρίσκονται σε νεφρική νόσο και τελική ηπατική ανεπάρκεια.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Οι μέθοδοι που επινοήθηκαν για τον προσδιορισμό της ολικής πρωτεΐνης περιλαμβάνουν τη μέτρηση της ειδικής βαρύτητας, το δείκτη διάθλασης, την απορρόφηση του φωτός στην υπεριώδη περιοχή και την αντίδραση των πρωτεϊνών με αντιδραστήριο Folin ή Ciocalteu.

Ιστορικά η ολική πρωτεΐνη προσδιορίστηκε για πρώτη φορά με τη μέθοδο Kjeldahl η οποία παραμένει ακόμα ως πρότυπη μέθοδος. Η αντίδραση biuret βρίσκεται σε χρήση από το τέλος του 19^{ου} αιώνα και είναι η μέθοδος εκλογής σε κλινικά εργαστήρια λόγω της απλότητας, της ταχύτητας και της αξιοπιστίας της. Έχουν προταθεί πολλές τροποποιήσεις της μεθόδου biuret, ενώ το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται στη διαδικασία αυτή βασίζεται στην δουλειά των Goodwin και συν.² και των Flack και Woolen.³

Οι πεπτιδικοί δεσμοί των πρωτεϊνών αντιδρούν με τα ιόντα χαλκού II σε αλκαλικό διάλυμα σχηματίζοντας ένα κυανωϊώδες σύμπλοκο (η ονομαζόμενη αντίδραση biuret), με το κάθε ιόν χαλκού να συμπλέκεται με 5 ή 6 πεπτιδικούς δεσμούς.⁴ Προστίθεται τρυγικό ως σταθεροποιητής ενώ τα ιωδιούχα χρησιμοποιούνται για την πρόληψη αυτο-αναγωγής του αλκαλικού συμπλόκου χαλκού. Το χρώμα που σχηματίζεται είναι ανάλογο με τη συγκέντρωση πρωτεΐνης και μετράται στα 520-560 nm. Για διχρωματικούς αναλυτές το τυφλό μήκος κύματος θα πρέπει να ρυθμιστεί στα 600-700 nm.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά

Θειικός Χαλκός II	12 mmol/L
Τρυγικό ΚαλιοΝάτριο	32 mmol/L
Ιωδιούχο Κάλιο	30 mmol/L
Υδροξείδιο του Νατρίου	600 mmol/L

pH 13,5 ± 0,1 στους 20°C

Πυκνότητα

12 mmol/L
32 mmol/L
30 mmol/L
600 mmol/L

WARNING: Μην καταπίνετε. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού του Αντιδραστήριου Ολικής Πρωτεΐνης.

R34 Προκαλεί εγκαύματα.

S24/25 Αποφύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο παρέχεται έτοιμο προς χρήση.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Εφόσον φυλαχτεί σε ψυγείο στους 2-25°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και τη συσκευασία.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Περιορισμός θερμοκρασίας
IVD	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro		Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας		ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός Καταλόγου		Κατασκευασμένο από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		C - Διαβρωτικό

Ενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστήριου:

- Θολότητα;
- Παρουσία ιζήματος;
- Απορρόφηση αντιδραστήριου >0,200 AU στα 540nm; και/ή
- Αποτυχία ανάκτησης των τιμών ελέγχου μέσα στο αποδοδόμενο εύρος.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ²

Ορός: Χρησιμοποιείτε μη-αιμολυμένο ορό.

Πλάσμα: Χρησιμοποιείτε ηπαρίνη.

Φύλαξη: Τα δείγματα Ολικής Πρωτεΐνης μπορούν να φυλάσσονται για τουλάχιστον 7 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C) και για τουλάχιστον 1 μήνα στους 4°C.

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Κλινικός χημικός αναλυτής με δυνατότητα διατήρησης σταθερής θερμοκρασίας (37°C) και μέτρηση απορροφητικότητας στα 540 nm, (520nm - 560nm).
- Απεσταγμένο ή απιοντισμένο νερό για την προετοιμασία του αντιδραστήριου και των σχετικών εργαλείων (π.χ. πιπέτες).
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμών.
- Βαθμονομητής ή ένα κατάλληλο υδατικό πρότυπο Ολικής Πρωτεΐνης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΣΟΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Συστήνονται οι ακόλουθες παράμετροι συστήματος. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές εργαλείων κατόπιν αιτήσεως από την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	37°C
Πρωτογενές μήκος κύματος	540nm (520-560nm)
Τύπος Προσδιορισμού	Τελικού σημείου
Κατεύθυνση	Αύξηση
Αναλογία Δείγματος : Αντιδραστήριου	1:50
π.χ.: Όγκος δείγματος	5 μL
Όγκος αντιδραστήριου	250μL
Χρόνος Επώασης	600 δευτερόλεπτα
Τυφλά Όρια Αντιδραστήριου	Χαμηλά 0,0 AU
(540 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	Υψηλά 0,2 AU
Γραμμικότητα	150 g/L (15 g/dL)
Αναλυτική Ευαισθησία	5,5 ΔΑ ανά g/L
(540nm, πορεία φωτός 1 εκ)	(0,055 ΔΑ ανά g/dL)

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το εργαλείο ως ακολούθως:

$$\text{Ολική Πρωτεΐνη} = \frac{\text{Απορρόφηση του Αγνώστου}}{\text{Απορρόφηση Βαθμονομητή}} \times \text{Τιμή Βαθμονομητή}$$

Παράδειγμα:

Απορρόφηση βαθμονομητή	=	0,319
Απορρόφηση του αγνώστου	=	0,396
Τιμή του βαθμονομητή	=	58 g/L (5,8 g/dL)

$$\text{Ολική Πρωτεΐνη} = \frac{0,396}{0,319} \times 58 = 72 \text{ g/L}$$

$$\text{Ολική Πρωτεΐνη} = \frac{0,396}{0,319} \times 5,8 = 7,2 \text{ g/dL}$$

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

- Οι όγκοι του αντιδραστήριου και του δείγματος μπορούν να μεταβληθούν ανάλογα για να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις διαφορετικών φασματοφωτομέτρων.
- Παράγοντας μετατροπής S.I.: $g/L \times 0,1 = g/dL$.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Η βαθμονόμηση απαιτείται. Συνιστάται βαθμονομητής υδατικού σημείου αναφοράς ή ορού με καθορισμένη τιμή ανιχνεύσιμη στο πρωτεύον σημείο αναφοράς (NIST ή IRMM). Για την συχνότητα βαθμονόμησης των αυτόματων εργαλείων, αναφερθείτε στις προδιαγραφές των κατασκευαστών.

Ωστόσο, η σταθερότητα βαθμονόμησης εξαρτάται από τη βέλτιστη απόδοση των εργαλείων και τη χρήση αντιδραστηρίων που έχουν φυλαχτεί σύμφωνα με τις συστάσεις που αναφέρονται στο τμήμα περί σταθερότητας και φύλαξης του παρόντος φυλλαδίου. Συνιστάται η επαναβαθμονόμηση όποτε συμβεί ένα από τα ακόλουθα γεγονότα:-

- Μεταβολή του αριθμού παρτίδας του αντιδραστήριου.
- Προληπτική συντήρηση ή αντικατάσταση κρίσιμου εξαρτήματος.
- Αλλαγή αξιών ελέγχου που δεν μπορούν να αποκατασταθούν με νέα φιάλη ελέγχου.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Για την εξασφάλιση επαρκούς ποιοτικού ελέγχου, θα πρέπει να προσδιορίζονται, φυσιολογικά και μη φυσιολογικά υλικά ελέγχου ως άγνωστα δείγματα:-

- Τουλάχιστον μία φορά την ημέρα ή όπως έχει καθιερωθεί από το εργαστήριο.
- Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου.
- Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.
- Με κάθε βαθμολόγηση.

Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων και κατώτερων προκαθορισμένων σημείων αποτελούν ένδειξη ότι η δοκιμή βρίσκεται εκτός ελέγχου.

Συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές ενέργειες στις περιπτώσεις αυτές:-

- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
- Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένως εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός των ορίων, επαναβαθμονομήστε με νέο βαθμονομητή και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός ελέγχου, κάντε βαθμονόμηση με αντιδραστήριο που έχει παρασκευαστεί εκ νέου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Διεξήχθησαν μελέτες για τον προσδιορισμό παρεμπόδισης από αιμοσφαιρίνη, χολερυθρίνη και λιπαιμία σε ένα αυτοματοποιημένο αναλυτή Κλινικής Χημείας. Λήφθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Αιμοσφαιρίνη: Καμία παρεμπόδιση από αιμοσφαιρίνη έως και 265 mg/dL.

Ελευθέρη Χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση από χολερυθρίνη έως και 211 μmol/L (12,3 mg/dL).

Συζευγμένη Χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση από χολερυθρίνη έως και 211 μmol/L (12,3 mg/dL).


Λιπαιμία: Καμία παρεμπόδιση από λιπαιμία, μετρούμενη διχρωματικά ως μία απορρόφηση στα 630 nm, έως και 1,046 AU.

- Ο Young DS⁵ δημοσίευσε έναν εκτενή κατάλογο φαρμάκων και ουσιών που μπορεί να παρεμποδίζουν με τον προσδιορισμό αυτό.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

60 - 83 g/L (6,0 - 8,3 g/dL)⁴

Οι αναφερόμενες τιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως οδηγός. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να δημιουργεί ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.⁶

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840323 (R1)

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ακόλουθα δεδομένα λήφθηκαν χρησιμοποιώντας το Αντιδραστήριο Ολικής Πρωτεΐνης σε ένα καλά διατηρημένο αυτοματοποιημένο αναλυτή κλινική χημείας. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώνουν την απόδοση του προϊόντος στο συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ανακρίβεια εκτιμήθηκε κατά τη διάρκεια ενός διαστήματος 20 ημερών χρησιμοποιώντας δύο επίπεδα εμπορικού ελέγχου με τη μέθοδο NCCLS EP5-T⁷.

Εντός διαδρομής:	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός σημείων δεδομένων	80	80
Μέσος (g/L)	58	49
Μέσος (g/dL)	5,8	4,9
SD (g/L)	0,8	0,6
SD (g/dL)	0,08	0,06
CV (%)	1,4	1,3
Σύνολο:	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός σημείων δεδομένων	80	80
Μέσος (g/L)	58	49
Μέσος (g/dL)	5,8	4,9
SD (g/L)	1,9	1,6
SD (g/dL)	0,19	0,16
CV (%)	3,2	3,2

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες χρησιμοποιώντας ένα παρόμοιο εμπορικά διαθέσιμο αντιδραστήριο Ολικής Πρωτεΐνης ως αναφορά. Δείγματα ορού και πλάσματος (Ηπαρίνη) προσδιορίστηκαν παράλληλα και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση ελαχίστων τετραγώνων. Λήφθηκαν τα ακόλουθα στατιστικά.

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	60
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	21-92 g/L (2,1-9,2 g/dL)
Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς	71,8 g/L (7,18 g/dL)
Μέσος όρος αποτελεσμάτων του αντιδραστήριου Ολικής Πρωτεΐνης	71,5 g/L (7,15 g/dL)
Κλίση	0,955
Τεταγμένη	2,9 g/L (0,29 g/dL)
Συντελεστής Συσχέτισης	0,9844

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται ο προσδιορισμός είναι γραμμικός μεταξύ των 0 και 150 g/L (0 - 15 g/dL).

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία του προσδιορισμού είναι 5,5 ΔmA ανά g/L (0,055 ΔA ανά g/dL).

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Tietz N.W, (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, W.B Saunders 1986; p579.
- Goodwin J.F., et al, Automation in Anal. Chem, Technicon Sympolsia 1965, p.315-320.
- Flack C.P and Woollen J.W., Clin. Chem., 30, 559 (1984).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2293.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3:292-301.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. iLab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

REF

Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου.

TR34021/1700-250
TR34026/1700-500
TR34098/1700-1L
1700-400H
TL34001
TY34001

Σύνθεση

2 x 125 mL
2 x 250 mL
2 x 500 mL
4 x 100 mL (Hitachi)
8 x 100 mL (iLab 600)
4 x 50 mL (Hitachi)