

# Αντιδραστήριο Λευκωματίνης

## Μέθοδος BCG

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	: Μέχρι τη λήξη στους 2 - 25°C
Γραμμικότητα	: Έως και 60 g/L (6,0 g/dL)
Τύπος Δοκιμίου	: Ορός
Μέθοδος	: Τελικού σημείου
Προετοιμασία αντιδραστήριου	: Χορηγούμενο έτοιμο προς χρήση

IVD

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό διαγνωστικό προσδιορισμό της Λευκωματίνης σε ανθρώπινο ορό.

### ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ<sup>1</sup>

Η Λευκωματίνη είναι ποσοτικά ο κύριος συνεισφορέας στην ολική πρωτεΐνη του πλάσματος και επιτελεί έναν αριθμό λειτουργιών συμπεριλαμβανομένων:

- Ρύθμιση της κατανομής του εξωκυττάριου υγρού
- Δρα ως μεταφορέας για μία ευρεία ποικιλία ουσιών όπως οι ορμόνες, τα λιπίδια, οι βιταμίνες, το ασβέστιο και τα μέταλλα-ιχθυοστοιχεία και
- Σχηματίζει ένα μέρος της "δεξαμενής" αμινοξέων.

Η μέτρηση μόνο των επιπέδων ολικής πρωτεΐνης μπορεί να είναι παραπλανητική και μπορεί να είναι φυσιολογική ακόμα και ενώπιε αξιοσημείωτων αλλαγών στις δομικές πρωτεΐνες. Για παράδειγμα – μία μείωση στη λευκωματίνη μπορεί δύσκολα να εξισορροπηθεί από μία αύξηση των επιπέδων ανοσοσφαιρίνης. Αυτός είναι ένας αρκετά συνήθης συνδυασμός.

Πραγματική υπερλευκωματιναιμία πιθανώς δεν συμβαίνει ποτέ και η αύξηση στην συγκέντρωση λευκωματίνης συνήθως απαντάται μόνο σε αφυδάτωση λόγω μειωμένης περιεκτικότητας ύδατος στο πλάσμα ή τεχνητά, ως αποτέλεσμα φλεβικής στάσης κατά τη διάρκεια φλεβοκέντησης (Η πλέον συνήθης αιτία).

Υπολευκωματιναιμία συμβαίνει ως αποτέλεσμα -

- Υπερβολικής ενυδάτωσης λόγω περίσσειας ύδατος,
- Εκτεταμένης απώλειας πρωτεΐνης μέσω του δέρματος μετά από βαριά εγκαύματα, από το νεφρό στο νεφρωσικό σύνδρομο και μέσω του εντέρου σε εντεροπάθεια απώλειας πρωτεϊνών,
- Μειωμένης σύνθεσης λόγω διατροφικής ανεπάρκειας, ηπατικής νόσου ή δυσαπορρόφησης ή,
- Αυξημένου καταβολισμού.

### ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Υπάρχουν αυτή τη στιγμή διάφορες διαδικασίες για τον προσδιορισμό της λευκωματίνης οι οποίες περιλαμβάνουν μεθόδους δέσμευσης χρωστικών, ηλεκτροφόρηση και ανοσολογική κλασματοποίηση και κλασματοποίηση αλάτων.

Οι πλέον συνήθως χρησιμοποιούμενες διαδικασίες είναι οι μέθοδοι δέσμευσης χρωστικών από τις οποίες η Μέθοδος Πρασίνου της Βρωμοκρεσόλης (BCG) είναι η πλέον δημοφιλής. Ωστόσο, ένα από τα μείζονα μειονεκτήματα της μεθόδου είναι η έλλειψη ειδικότητας. Παρά τις πολλές δημοσιευμένες τροποποιήσεις, οι υπάρχουσες μέθοδοι BCG τείνουν ακόμα να υπερεκτιμούν τις χαμηλές συγκεντρώσεις λευκωματίνης<sup>2-3</sup> λόγω μη ειδικών αντιδράσεων με άλλες πρωτεΐνες του πλάσματος.

Το kit αυτό βασίζεται στη μέθοδο των Doumas και συν.<sup>4</sup> στην οποία η λευκωματίνη δεσμεύεται με το BCG προκαλώντας μία μετατόπιση στο φάσμα απορρόφησης της χρωστικής. Το σύμπλοκο χρωστικής-λευκωματίνης που σχηματίζεται έχει ένα μέγιστο απορρόφησης στα 625nm το οποίο είναι ανάλογο με τη συγκέντρωση λευκωματίνης στο δείγμα.

### ΣΥΣΤΑΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

#### Αντιδρώντα Συστατικά

Ρυθμιστικό άλας του ηλεκτρικού οξέος  
Πράσινο της Βρωμοκρεσόλης  
pH 4,10 ± 0,1 στους 20°C

#### Συγκέντρωση

90 mmol/L  
0,26 mmol/L

Το αντιδραστήριο περιέχει επίσης επιφανειοδραστικό και σταθεροποιητές απαραίτητους για τη βέλτιστη απόδοση του αντιδραστήριου.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Να μην καταπίνεται. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Αν χυθεί πλύνετε σχολαστικά τις προσβεβλημένες περιοχές με νερό. Τα αντιδραστήρια περιέχει Αζίδιο του Νατρίου το οποίο μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό και το μόλυβδο των υδραυλικών σωληνώσεων. Εκπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απόρριψη. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού Λευκωματίνης.

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο χορηγείται έτοιμο προς χρήση.

### ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟ

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		

### ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Όταν φυλάσσεται στους 2 - 25°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και την επικέτα του κουτιού του kit.

### Ενδείξεις Αλλοίωσης του Αντιδραστήριου:

- Θολερότητα
- Παρουσία ιζήματος, και/ή
- Αποτυχία ανάκτησης των τιμών των υλικών ελέγχου μέσα στο αποδοδόμενο εύρος.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

**Ορός:** Χρησιμοποιείτε μη-αιμολυμένο ορό που έχει συλλεχθεί χωρίς παρατεταμένη φλεβική στάση.

**Φύλαξη:** Τα δείγματα είναι σταθερά τουλάχιστον για 20 ημέρες όταν φυλάσσονται στους 4°C.

### ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

- Αν απαιτούνται, πιπέτες για την ακριβή διανομή των μετρούμενων όγκων.
- Ένας αναλυτής κλινικής χημείας ικανός να συντηρεί σταθερή θερμοκρασία (37°C) και να μετράει απορρόφηση στα 630nm.
- Ειδικά για τον αναλυτή αναλώσιμα, π.χ.: φιαλίδια δειγματοληψίας.
- Φυσιολογικό και μη φυσιολογικό προσδιορισμένο υλικό ελέγχου.
- Βαθμονομητής ή ένα κατάλληλο υδατικό πρότυπο Λευκωματίνης.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Οι πληροφορίες αυτές είναι για χειροκίνητη οργανολογία αλλά μπορούν να προσαρμοστούν στα περισσότερα αυτοματοποιημένα όργανα. Ειδικές οδηγίες είναι διαθέσιμες μετά από αίτημα.

### ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	37°C
Μήκος κύματος	630nm
Τύπος Προσδιορισμού	Τελικού σημείου
Κατεύθυνση	Αύξηση
Αναλογία Δείγματος : Αντιδραστήριου	1:100
π.χ.: Όγκος δείγματος	3μL
Όγκος αντιδραστήριου	300μL
Χρόνος Επώασης	90 δευτερόλεπτα
Τυφλά Όρια Αντιδραστήριου (630nm, οπτική διαδρομή 1cm)	Χαμηλά 0,0 AU Υψηλά 2,0 AU
Γραμμικότητα (ανατρέξτε στην παράγραφο γραμμικότητας)	0 - 60 g/L (0,0 - 6,0 g/dL)
Αναλυτική Ευαισθησία (630nm, οπτική διαδρομή 1cm)	0,03 ΔAbs ανά g/L (0,3 ΔAbs ανά g/dL)

### ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το όργανο, ως ακολούθως:

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

### Παράδειγμα:

$$\begin{aligned} \text{Απορρόφηση βαθμονομητή} &= 1,2 \\ \text{Απορρόφηση του αγνώστου} &= 0,62 \\ \text{Τιμή Βαθμονομητή} &= 40 \text{ g/L (4,0 g/dL)} \end{aligned}$$

$$\text{Λευκωματίνη} = \frac{0,62}{1,2} \times 40 = 21 \text{ g/L (g/L)}$$

$$\text{Λευκωματίνη} = \frac{0,62}{1,2} \times 4,0 = 2,1 \text{ g/dL (g/dL)}$$

## ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Οι όγκοι του αντιδραστήριου και του δείγματος μπορούν να μεταβληθούν ανάλογα για να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις διαφορετικών φασματοφωτομέτρων.
- Η θερμοκρασία της αντίδρασης δεν είναι κρίσιμης σημασίας, ωστόσο η θερμοκρασία του φασματοφωτομέτρου θα πρέπει να διατηρείται σταθερή.
- Οι τελικές μετρήσεις απορρόφησης θα πρέπει να λαμβάνονται σε λιγότερο από 90 δευτερόλεπτα μετά την προσθήκη του δείγματος.
- Μειώνοντας την αναλογία του όγκου του δείγματος προς τον όγκο του αντιδραστήριου σε 1:200 θα αυξήσει την παρατηρούμενη γραμμικότητα σε 100g/L ή 10g/dL. Επομένως, η ευαισθησία θα μειωθεί.
- Μετατροπή μονάδων:  $g/L \times 0,1 = g/dL$ .

## ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Η βαθμονόμηση απαιτείται. Συνιστάται ένα κατάλληλο Πρότυπο βόειας ή ανθρώπινης Αλβουμίνης ή ένας βαθμονομητής βασιζόμενος σε ορό, με μία αποδιδόμενη τιμή ιχνηλάσιμη προς ένα πρωτογενές πρότυπο (π.χ., NIST ή IRMM). Για τη συχνότητα βαθμονόμησης σε αυτοματοποιημένα όργανα ανατρέξτε στις προδιαγραφές του κατασκευαστή του οργάνου.

Ωστόσο, η σταθερότητα της βαθμονόμησης εξαρτάται άμεσα από τη βέλτιστη απόδοση του οργάνου και τη χρήση αντιδραστηρίων τα οποία έχουν φυλαχθεί όπως συνιστάται στην παράγραφο σταθερότητας και φύλαξης του παρόντος ένθετου συσκευασίας. Συνιστάται η επαναβαθμονόμηση, σε οποιοδήποτε χρόνο αν συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα γεγονότα:

- Αλλάξει ο αριθμός Παρτίδας του αντιδραστήριου.
- Αφού εκτελεστεί προληπτική συντήρηση του οργάνου ή αν αντικατασταθεί κάποιο κρίσιμο εξάρτημα.
- Οι τιμές ελέγχου έχουν μετατοπιστεί ή είναι εκτός ορίων και ένα καινούργιο φιαλίδιο υλικού ελέγχου δεν διορθώσει το πρόβλημα.

## ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Για να επιβεβαιωθεί ο επαρκής ποιοτικός έλεγχος, θα πρέπει να αναλύονται φυσιολογικά και μη φυσιολογικά υλικά ελέγχου ως άγνωστα δείγματα:-

- Τουλάχιστον κάθε οκτώ ώρες.
- Όταν χρησιμοποιείται καινούργιο φιάλη αντιδραστήριου.
- Αφού εκτελεστεί προληπτική συντήρηση του οργάνου ή αν αντικατασταθεί κάποιο κρίσιμο εξάρτημα.

Αποτελέσματα υλικών ελέγχου που βρίσκονται άνω του μέγιστου ορίου και κάτω του κατώτερου ορίου των καθιερωμένων ευρών υποδεικνύει ότι ο προσδιορισμός μπορεί να είναι εκτός ελέγχου.

Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές κινήσεις:

- Επαναλάβετε την ανάλυση των ιδίων υλικών ελέγχου.
- Αν τα επανειλημμένα αποτελέσματα των υλικών ελέγχου είναι εκτός ορίων, παρασκευάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε την εξέταση.
- Αν τα αποτελέσματα παραμένουν ακόμα εκτός ελέγχου, επαναβαθμονομήστε με νέο βαθμονομητή και επαναλάβετε την εξέταση.
- Αν τα αποτελέσματα παραμένουν ακόμα εκτός ελέγχου, εκτελέστε μία βαθμονόμηση με νέο αντιδραστήριο και επαναλάβετε την εξέταση.
- Αν τα αποτελέσματα παραμένουν ακόμα εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή τον Τοπικό σας Διανομέα.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Διεξήχθησαν μελέτες για τον προσδιορισμό του επιπέδου παρεμπόδισης από αιμοσφαιρίνη, χολερυθρίνη και λιπαιμία και λήφθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

**Αιμοσφαιρίνη:** Καμία παρεμπόδιση από αιμοσφαιρίνη έως και 540mg/dL.

**Χολερυθρίνη:** Καμία παρεμπόδιση από χολερυθρίνη έως και 340μmol/L (20mg/dL).

**Λιπαιμία:** Καμία παρεμπόδιση από λιπαιμία, μετρούμενη ως τριγλυκερίδια, έως και 15,7 mmol/L (1380mg/dL).

- Ο Young DS<sup>5</sup> δημοσίευσε έναν εκτενή κατάλογο φαρμάκων και ουσιών που μπορεί να παρεμποδίζουν με τον προσδιορισμό αυτό.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ<sup>6</sup>

Περιπατητικός Άντρας 35-48g/L (3,5 – 4,8 g/dL)  
Περιπατητική Γυναίκα 33-45g/L (3,3 – 4,5 g/dL)

Σε μη περιπατητικούς νοσηλεύόμενους, σε νοσοκομείο, ασθενείς η αιμοαραίωση από την κατάκλιση μπορεί να μειώσει τα επίπεδα αλβουμίνης έως και 5g/L. Οι αναφερόμενες τιμές προήλθαν από μη επιλεγμένους άντρες (100) και γυναίκες (100), δωρητές αίματος, Αυστραλιανής υπηκοότητας και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός και μόνο. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να δημιουργεί ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.<sup>7</sup>

## ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ακόλουθα δεδομένα λήφθηκαν χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο Λευκωματίνης σε ένα αυτοματοποιημένο αναλυτή κλινική χημείας.

## ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ:

Η ανακρίβεια αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας δύο επίπεδα υλικού ελέγχου του εμπορίου και ακολουθώντας την διαδικασία NCCLS EP5-T.<sup>8</sup>

## Εντός Προσδιορισμού

	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός δεδομένων	80	80
Μέσος όρος (g/L / g/dL)	28 / 2,8	44 / 4,4
SD (g/L / g/dL)	0,47 / 0,05	0,6 / 0,06
CV (%)	1,7	1,5

## Μεταξύ ημερών

	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός δεδομένων	80	80
Μέσος όρος (g/L / g/dL)	28 / 2,8	40 / 4,0
SD (g/L / g/dL)	0,6 / 0,06	1,1 / 0,11
CV (%)	2,1	2,5

## ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες χρησιμοποιώντας ένα παρόμοιο εμπορικό διαθέσιμο αντιδραστήριο μεθόδου BCG για τη Λευκωματίνη ως αναφορά. Προσδιορίστηκαν παράλληλα φυσιολογικά και μη φυσιολογικά δείγματα ορού και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση ελαχίστων τετραγώνων. Λήφθηκαν τα ακόλουθα στατιστικά.

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	55
Εύρος αποτελεσμάτων	7 - 48 g/L (0,7 - 4,8 g/dL)
Κλίση	0,935
Τομή στον άξονα των ψ	1,7 g/L (0,17 g/dL)
Συντελεστής Συσχέτισης	0,979

## ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται ο προσδιορισμός είναι γραμμικός έως και 60 g/L (6,0 g/dL).

## ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία του προσδιορισμού είναι 0,03 ΔΑ ανά g/L (0,3 ΔΑ ανά g/dL).

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- "Plasma Proteins and Immunoglobulins" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke 1979; Chap XIV:305-10.
- Ferrera P, Price CP. Clin Chem Acta 1974;55:259.
- Webster D, Clin Chem 1974;53:109.
- Dumas BT, Arends RL, Pinto PC in Standard Methods of Clinical Chemistry 1972; 7:175-189
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition 1990;12-6.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2254.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee of Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices NCCLS 1984; NCCLS publication EP5-T.

© 2008 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.



Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company, LLC  
a subsidiary 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



REF

## Πληροφορίες για Παραγγελίες

### Αρ. Καταλόγου.

TR36021/1105-250  
TR36026/1105-500  
TR36098/1105-1L  
1105-400H  
TL36001  
TY36001

### 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)