

Αντιδραστήριο Μικροπρωτεϊνών

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	:	Μέχρι τη λήξη στους 2-8°C
Γραμμικότητα	:	1 - 200 mg/dL
Τύπος Δοκιμίου	:	ούρα ή CSF
Μέθοδος	:	Τελικού σημείου
Προετοιμασία αντιδραστήριου	:	Ενζυματικό τελικό σημείο

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για in vitro διαγνωστική χρήση. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό των πρωτεϊνών στα ούρα και το εγκεφαλονωτιαίο υγρό (CSF).

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΞΕΗΓΗΣΗ

Τα σπειράματα του νεφρού συμπεριφέρονται ως υπέρ-νημοί για τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο βαθμός κατά τον οποίο η κάθε πρωτεΐνη διηθείται φυσιολογικά μέσω της μεμβράνης είναι συνάρτηση τόσο του μοριακού της μεγέθους όσο και της συγκέντρωσης της στο πλάσμα. Μόνο ένα μικρό ποσό πρωτεΐνης απεκκρίνεται και η πλειονότητα αυτής είναι η αλβουμίνη.¹

Υπάρχουν τέσσερις τρόποι με τους οποίους μπορεί να παρουσιαστούν αυξημένα ποσά πρωτεΐνης στα ούρα: Αυξημένη σπειραματική διαπερατότητα, ελαττωματική σωληναριακή επαναρόφηση, αυξημένη συγκέντρωση στο πλάσμα μίας μη-φυσιολογικής και χαμηλού μοριακού βάρους πρωτεΐνης και η μη φυσιολογική έκκριση πρωτεΐνης στις ουροφόρες οδούς.¹

Η εξέταση της ολικής πρωτεΐνης και συγκεκριμένων πρωτεϊνών του νωπιαίου υγρού χρησιμοποιείται κυρίως για την ανίχνευση αυξημένης διαπερατότητας του αιματοεγκεφαλικού φραγμού στις πρωτεΐνες του πλάσματος ή για να ανιχνεύσει αυξημένη έκκριση ανοσοσφαιρινών στο σπονδυλικό στήλινα. Η διαπερατότητα του αιματοεγκεφαλικού φραγμού στις πρωτεΐνες του πλάσματος αυξάνεται από την υψηλή ενδοκρανιακή πίεση που οφείλεται σε ικκή μηνιγγίτιδα, εγκεφαλίτιδα ή πολιομυελίτιδα. Εντυπωσιακές αυξήσεις της ολικής πρωτεΐνης του νωπιαίου υγρού εμφανίζονται σε βακτηριακή μηνιγγίτιδα. Μικρότερες αυξήσεις εμφανίζονται σε άλλες φλεγμονώδεις νόσους και σε αιμορραγία.¹

Ανάμεσα στις αρκετές παλιότερες μεθόδους για τον προσδιορισμό πρωτεϊνών στα ούρα και το νωπιαίο υγρό είναι οι μέθοδοι της χρώσης με Coomassie blue και οι θολωσιμετρικές μέθοδοι. Τα προβλήματα που σχετίζονται με τις μεθόδους αυτές περιλαμβάνουν τη χρώση της κυμελίδας, άνιση απόκριση στην αλβουμίνη και τη σφαιρίνη και η έλλειψη επαναληψιμότητας.² Η διαδικασία μικροπρωτεϊνών της Thermo χρησιμοποιεί μία ερυθρή χρωστική πυρογαλλόλη που περιγράφηκε από τον Fujita.³ Η μέθοδος αυτή χρωματίζει σταπία τις κυμελίδες ή τα πλαστικά σωληνάρια σε σημαντικό βαθμό. Για το λόγο αυτό μπορεί να αυτοματοποιηθεί.

ΑΡΧΗ

Η πρωτεΐνη στα ούρα και το νωπιαίο υγρό αντιδρά με ένα σύμπλοκο ερυθρού πυρογαλλόλης – μολυβδαινίου σχηματίζοντας ένα ιώδες σύμπλοκο. Η προσθήκη ενός κατάλληλου επιφανειοδραστικού καθιστά την αντιδραστικότητα της ανθρώπινης αλβουμίνης και των σφαιρίνων περίπου ίση, καθιστώντας την έτσι χρήσιμη για τον προσδιορισμό των πρωτεϊνών του εγκεφαλονωτιαίου υγρού.⁴ Η αντίδραση καταγράφεται φασματοφωτομετρικά στα 600 nm.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά

Αντιδραστήριο Μικροπρωτεϊνών

Ερυθρό πυρογαλλόλης

Μολυβδαινικό νάτριο

Επιφανειοδραστικό

Ρυθμιστικό

Συντηρητικό

Πρότυπο Μικροπρωτεϊνών (C)

ανθρώπινες πρωτεΐνες (70% αλβουμίνη/30% σφαιρίνη)

Συντηρητικό

Πυκνότητα

0,05 mmol/L

0,16 mmol/L

40 mg/dL

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Αντιδραστήριο Μικροπρωτεϊνών: Για in vitro διαγνωστική χρήση. Να μην καταπίνεται. Η τοξικότητα δεν έχει εξακριβωθεί. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα και το ρουχισμό. Οι κανονισμοί της Πολιτείας της Καλιφόρνια απαιτούν την ακόλουθη προειδοποίηση για το Αντιδραστήριο Μικροπρωτεϊνών: ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το προϊόν αυτό περιέχει μία χημική ουσία που είναι γνωστή στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί ανωμαλίες τοκετού ή άλλες αναπαραγωγικές βλάβες.

Πρότυπο Μικροπρωτεϊνών (C): Στην παρασκευή του προϊόντος αυτού χρησιμοποιούνται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης. Το υλικό προέλευσης που χρησιμοποιείται έχει εξεταστεί με μεθόδους εγκεκριμένες από το FDA και έχει βρεθεί μη-αντιδρών για ανιχνό επιφανείας ηπατίτιδας B (HBsAg), αντίσωμα σε ηπατίτιδα C (HCV) και στο αντίσωμα σε HIV-1/2. Αυτές οι διαδικασίες εξέτασης δεν εγγυώνται ότι ανιχνεύονται όλοι οι λοιμώδεις παράγοντες. Επειδή καμία μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διαβεβαίωση ότι οι ιοί της ηπατίτιδας B (HBV), ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV) και ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV-1/2) ή άλλοι λοιμώδεις παράγοντες είναι απόντες, όλα τα προϊόντα που παρασκευάζονται χρησιμοποιώντας υλικό ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να χειρίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το προϊόν αυτό είναι επίσης πιθανό να περιέχει και άλλο υλικό ανθρώπινης προέλευσης για τα οποία δεν υπάρχουν εγκεκριμένες εξετάσεις. Σε περίπτωση έκθεσης, ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες των υπεύθυνων αρχών υγείας.^{5,6}

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Ασφαλείας Υλικού του αντιδραστήριου Μικροπρωτεϊνών.

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		Βιολογικοί κίνδυνοι
REAG	Αντιδραστήρια Μικροπρωτεϊνών		
STD C	Πρότυπο Μικροπρωτεϊνών (C)		

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το Αντιδραστήριο και το Πρότυπο είναι έτοιμα προς χρήση όπως χορηγούνται. Το αντιδραστήριο και το Πρότυπο θα πρέπει να ψύχονται όσο το δυνατό γρηγορότερα μετά από τη χρήση.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Το Αντιδραστήριο Μικροπρωτεϊνών είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα όταν φυλάσσεται στους 2-8°C και φυλάσσεται πωματισμένο σφικτά.
- Το Πρότυπο Μικροπρωτεϊνών είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα όταν φυλάσσεται στους 2-8°C και φυλάσσεται πωματισμένο σφικτά.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ

- Το Αντιδραστήριο Μικροπρωτεϊνών θα πρέπει να είναι ένα διαυγές, έντονα ερυθρό διάλυμα.
- Το Πρότυπο Μικροπρωτεϊνών (C) θα πρέπει να είναι ένα διαυγές υδατικό διάλυμα. Αν αναπτυχθεί θολερότητα το πρότυπο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Αποτυχία επίτευξης των τιμών προσδιορισμού στα υλικά ελέγχου μπορεί να υποδεικνύει αλλοίωση.
- Αν η τυφή απορρόφηση του αντιδραστήριου, καταγεγραμμένη χειροακτικά, στα 600 nm είναι μικρότερη από 0,100, το αντιδραστήριο μπορεί να έχει αλλοιωθεί και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Για τον προσδιορισμό στα ούρα, συνιστάται να χρησιμοποιούνται ούρα 24 ωρών για τη λήψη πιο αντιπροσωπευτικού δείγματος για ανάλυση. Δεν απαιτείται κανένα συντηρητικό.¹
- Για τον προσδιορισμό σε νωπιαίο υγρό, συλλέξτε δείγματα νωπιαίου υγρού αποφεύγοντας τη μόλυνση από συστατικά του αίματος.¹
- Συνιστάται τα δείγματα να συλλέγονται και να επεξεργάζονται όπως περιγράφεται στο NCCLS⁷ (#GP-16 και M29-T2) ή σε παρόμοιες δημοσιεύσεις.

ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Τα ούρα πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8°C ή να καταψύχονται. Η σταθερότητα είναι για έως ένα έτος στους -20°C.⁸ Δεν απαιτείται κανένα συντηρητικό.¹
- Το νωπιαίο υγρό είναι σταθερό για 2 εβδομάδες όταν φυλάσσεται στους 2-8°C.⁹

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- Φέρτε το αντιδραστήριο, το πρότυπο, τα υλικά ελέγχου και τα άγνωστα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αναμίξτε το αντιδραστήριο καλά πριν από τη χρήση.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του οργάνου για την εισαγωγή των παραμέτρων και τη λειτουργία του οργάνου.
- Τα αποτελέσματα θα δημιουργηθούν ως mg/dL πρωτεΐνης.
- Δείτε την παράγραφο Γραμμικότητα για την αναφορά δειγμάτων εκτός των ορίων γραμμικότητας.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ (COBAS MIRA®)

Μέθοδος Μέτρησης	Απορρόφηση	Εύρος Εξέτασης	Χαμηλό	1,0
Μέθοδος Αντίδρασης	R-S		Υψηλό	200,0
Μέθοδος Βαθμονόμησης	Βαθμονομητής	Αριθμός Βημάτων		1
Τυφλό Αντιδραστήριο	Αντιδραστήριο/Αραιωτικό	Βήμα Υπολογισμού	Τελικό σημείο	
Μήκος κύματος	600 nm	Ενδείξεις οργάνου	Πρώτη	T1
Μονάδα	mg/dL		Τελευταία	12
Συντελεστής μετά από Αραίωση	Όχι	Μεσοδιάστημα Βαθμονόμησης		
Κατόπιν αιτήσεως				
Συντελεστής Συγκέντρωσης	Όχι	Τυφλό Αντιδραστήριο	Χαμηλό	-0,0050
Κύκλος δειγμάτων	2		Υψηλό	0,5000
Όγκος	5,0 µL	Εύρος Τυφλού	Χαμηλό	-0,0160
Όγκος Αραιωτικού	10,0 µL		Υψηλό	-0,0025
Κύκλος αντιδραστήριου	1	Βαθμονομητής		40
Όγκος	200 µL	Επαναλήψεις		2
Κατεύθυνση Αντίδρασης	Αύξηση	Απόκλιση		10%
Έλεγχος	On			

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Αντιδραστήριο Μικροπρωτεϊνών
- Πρότυπο Μικροπρωτεϊνών (C), 40 mg/dL

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Αναλυτικά Cobas Mira ή ισοδύναμος, με χειρικό και παρελκόμενα.
- Υλικά ελέγχου ποιότητας.
- Πιπέτες μεταφοράς.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ

Το Πρότυπο Μικροπρωτεϊνών (C) παρασκευάζεται χρησιμοποιώντας μία σταθμική διαδικασία. Αυτό σημαίνει ότι η πρότυπη τιμή υποδεικνύει το βάρος ανά όγκο της σύστασης χρησιμοποιώντας ένα υλικό πρόελευσης με γνωστή καθαρότητα. Το υλικό πρόελευσης αποτελείται από μία αναλογία 70% ανθρώπινης αλβουμίνης προς 30% ανθρώπινης σφαιρίνης από κεκαθαρισμένη ανθρώπινη πρωτεΐνη. Η συνολική συγκέντρωση πρωτεΐνης του Προτύπου Μικροπρωτεϊνών (C) έχει επιβεβαιωθεί έναντι του υλικού SRM 927c του NIST.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΜΙΓΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

Το όργανο υπολογίζει αυτόματα κάθε προσδιορισμό σε ίδιο διάστημα χρόνου.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα και εκφράζονται ως mg/dL στους 37°C.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Δεν είναι απαραίτητο να προσδιοριστεί μία πρότυπη καμπύλη για τη διαδικασία αυτή εφόσον η αντίδραση είναι γραμμική από 1 έως 200 mg/dL. Ωστόσο, θα πρέπει να προσδιορίζονται ένα πρότυπο 40 mg/dL και ένα τυχλό με κάθε ομάδα ανώστων δειγμάτων που προσδιορίζονται. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη βαθμονόμηση του οργάνου.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Με κάθε ομάδα ανώστων δειγμάτων θα πρέπει να αναλύονται, κατά συνήθη χρονικά διαστήματα, υλικά ελέγχου ούρων και/ή νωπιαίου υγρού, γνωστών συγκεντρώσεων. Συνιστώνται δύο υλικά ελέγχου για κάθε τύπο υγρού που εξετάζεται, με συγκεντρώσεις επιλεγμένες έτσι ώστε να αντικατοπτρίζουν τα φυσιολογικά και μη-φυσιολογικά επίπεδα πρωτεϊνών. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώνει τα δικά του αποδεκτά εύρη των τιμών ελέγχου.

ΠΑΡΕΜΠΟΔΙΖΟΥΣΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

- Υπαρξη αίματος στο νωπιαίο υγρό ακυρώνει τις τιμές πρωτεϊνών. Η ανάλυση του υπερκείμενου υγρού από δείγματα που περιέχουν αίμα αντικατοπτρίζει αναπόφευκτα τη μόλυνση από τις πρωτεΐνες του πλάσματος.¹
- Δεν υπάρχει καμία παρεμπόδιση από χολερυθρίνη έως και 1 mg χολερυθρίνης/dL σε δείγματα ούρων που περιέχουν περίπου 5 mg πρωτεΐνης/dL. Δεν υπάρχει καμία παρεμπόδιση από χολερυθρίνη έως και 5 mg χολερυθρίνης/dL σε δείγματα ούρων που περιέχουν περίπου 20 mg πρωτεΐνης/dL.
- Πολύ υψηλά επίπεδα σιδήρου (II) μπορεί να παρεμποδίσουν στον προσδιορισμό αυτό. Ένα επίπεδο σιδήρου (II) περίπου 2800 mg/dL έχει δείξει ότι αυξάνει την τιμή των μικροπρωτεϊνών κατά 11%.³
- Δεν παρατηρήθηκε καμία παρεμπόδιση με επίπεδα χαλκού έως και 6335 mg/dL.³
- Οι χηλικοί παράγοντες όπως τα κίτρικά, τα οξαλικά, τα φωσφορικά, το μαγνήσιο και ο ψευδάργυρος δεν παρεμποδίζουν στον προσδιορισμό αυτό.¹⁰
- Η ουρία, η γλυκόζη, το ουρικό οξύ και το ασκορβικό δεν παρεμποδίζουν στον προσδιορισμό αυτό.³
- Η κρεατίνη σε ένα επίπεδο 5,7 mg/dL προκαλεί μία, κατά προσέγγιση, αύξηση 6,7% στο επίπεδο των πρωτεϊνών των ούρων.³
- Ο Young επισκόπησε τις επιδράσεις των φαρμάκων στα επίπεδα των μικροπρωτεϊνών. Η ακετομινοφαίνη, η ασπιρίνη, ο χαλκός, η πενικιλίνη και η στρεπτομυκίνη αποτελούν παραδείγματα ουσιών που μπορούν να προκαλέσουν νεφροτοξικότητα που έχει ως αποτέλεσμα μία αύξηση στην πρωτεΐνη των ούρων. Η βουπροφαίνη, και οι ενώσεις του μολύβδου και του υδραργύρου αποτελούν παραδείγματα ουσιών που μπορούν να προκαλέσουν αυξήσεις στις πρωτεΐνες του ΕΝΥ.¹¹
- Η γενταμικίνη προκαλεί ελαφρά αύξηση στην πρωτεΐνη.¹⁰
- Η χλωροπρωμαζίνη προκαλεί μία ελαφρά μείωση στην πρωτεΐνη και η νεομυκίνη προκαλεί ελαφρά αύξηση της πρωτεΐνης.³

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το Αντιδραστήριο Μικροπρωτεϊνών θα πρέπει να αναμιγνύεται καλά πριν από κάθε χρήση.
- Η σωματική άσκηση τείνει να αυξάνει τα επίπεδα πρωτεϊνών των ούρων.⁸
- Δείτε τις παραγράφους Φύλαξη και Σταθερότητα, Αλλοίωση, Συλλογή Δείγματος, Παρεμπόδιζουσες Ουσίες, Φύλαξη Δείγματος και Γραμμικότητα για πρόσθετους περιορισμούς στη διαδικασία αυτή.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΥΡΗ: Ούρα: 1 - 17 mg/dL
Νωπιαίο Υγρό: 14 - 42 mg/dL

Ένα παρατηρούμενο εύρος για τις μικροπρωτεΐνες των ούρων, που προήρθε από μελέτη 75 ενηλίκων στις νοτιοδυτικές ΗΠΑ, βρέθηκε να είναι 1 - 17 mg/dL. Στη βιβλιογραφία έχει αναφερθεί ένα εύρος αναφοράς 1 - 14 mg/dL.¹ Ένα παρατηρούμενο εύρος για τις πρωτεΐνη του νωπιαίου υγρού, που προήρθε από μελέτη 59 ενηλίκων στις νοτιοδυτικές ΗΠΑ, βρέθηκε να είναι 14 - 42 mg/dL. Στη βιβλιογραφία έχει αναφερθεί ένα εύρος αναφοράς 15 - 40 mg/dL.¹ Έχει αναφερθεί στη βιβλιογραφία ένα εύρος αναφοράς για την πρωτεΐνη των ούρων 50 έως 80 mg/ημέρα (σε ανάπαυση) και < 250 mg/ημέρα μετά από εντατική άσκηση.⁸ Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθιερώνει το δικό του εύρος αναμενόμενων τιμών, εφόσον υπάρχουν διαφορές μεταξύ των οργάνων, των εργαστηρίων και των τοπικών πληθυσμών.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα Χαρακτηριστικά Απόδοσης εξακριβώθηκαν σε ένα αναλυτή Cobas Mira. Ο χρήστης θα πρέπει να εξακριβώνει τα χαρακτηριστικά απόδοσης αν το προϊόν χρησιμοποιείται σε άλλο όργανο.

ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

Η εντός προσδιορισμού αναπαραγωγιμότητα καθιερώθηκε προσδιορίζοντας 4 επίπεδα ούρων ελέγχου 20 φορές και 4 επίπεδα νωπιαίου υγρού ελέγχου 20 φορές.

Ούρα:	ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ	ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ	ΤΥΠ. ΑΠΟΚΛ.	CV%
Επίπεδο 1	3,6	0,28	0,28	7,78
Επίπεδο 2	20,0	1,11	1,11	5,55
Επίπεδο 3	65,5	1,88	1,88	2,87
Επίπεδο 4	103,6	1,81	1,81	1,75

Νωπιαίο Υγρό:	ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ	ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ	ΤΥΠ. ΑΠΟΚΛ.	CV%
Επίπεδο 1	9,1	0,67	0,67	7,36
Επίπεδο 2	17,2	0,24	0,24	1,40
Επίπεδο 3	54,4	0,71	0,71	1,31
Επίπεδο 4	93,0	1,03	1,03	1,11

Η μεταξύ προσδιορισμών αναπαραγωγιμότητα καθιερώθηκε προσδιορίζοντας 4 επίπεδα ούρων ελέγχου σε 10 αναλύσεις και 4 επίπεδα νωπιαίου υγρού ελέγχου σε 10 αναλύσεις.

Ούρα:	ΜΕΤΑΞΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΩΝ	ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ	ΤΥΠ. ΑΠΟΚΛ.	CV%
Επίπεδο 1	5,7	0,91	0,91	15,96
Επίπεδο 2	20,4	0,74	0,74	3,63
Επίπεδο 3	63,9	2,36	2,36	3,69
Επίπεδο 4	98,9	2,83	2,83	2,86

Νωπιαίο Υγρό:	ΜΕΤΑΞΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΩΝ	ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ	ΤΥΠ. ΑΠΟΚΛ.	CV%
Επίπεδο 1	9,8	1,81	1,81	18,47
Επίπεδο 2	17,3	0,72	0,72	4,16
Επίπεδο 3	54,8	1,42	1,42	2,59
Επίπεδο 4	93,2	1,34	1,34	1,44

ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Διεξήχθη μία συγκριτική μελέτη του Αντιδραστήριο Μικροπρωτεϊνών Thermo (y) με ένα εμπορικό αντιδραστήριο ίδιας μεθόδου (x) σε 109 δείγματα εγκεφαλονωπιαίου υγρού σε ένα εύρος 10,3 - 186,4 mg/dL. Λήφθηκε ένας συντελεστής συσχέτισης 0,999. Η εξίσωση γραμμικής παλινδρόμησης ήταν $y=0,947x + 1,524$. Διεξήχθη μία συγκριτική μελέτη του Αντιδραστήριο Μικροπρωτεϊνών Thermo (y) με ένα εμπορικό αντιδραστήριο ίδιας μεθόδου (x) σε 102 δείγματα ούρων σε ένα εύρος 1,1 - 108,7 mg/dL. Λήφθηκε ένας συντελεστής συσχέτισης 0,999. Η εξίσωση γραμμικής παλινδρόμησης ήταν $y=1,053x - 0,436$.

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Η γραμμικότητα εκτείνεται από 1 - 200 mg/dL. Δείγματα με ενδείξεις μικρότερες από 1 mg/dL θα πρέπει να αναφέρονται ως περιέχοντα λιγότερο από 1mg/dL πρωτεΐνης. Δείγματα που υπερβαίνουν τη γραμμικότητα θα πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και να επαναπροσδιορίζονται. Πολυαπλοασίστε τη συγκέντρωση με τον παράγοντα αραιώσεως όταν υπολογίζετε το άγνωστο δείγμα.


ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Βάσει μιας διακριτικότητας του οργάνου $A = 0,001$, αυτή η Αντιδραστήριο Μικροπρωτεϊνών Thermo έχει μία ευαισθησία 0,62 mg/dL. Το όριο της αναλυτικής ευαισθησίας είναι 1,0 mg/dL που προέρχεται από την ανάλυση ενός δείγματος με μηδενικό περιεχόμενο.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed., W. B. Saunders, Philadelphia, 1994, p. 73-74, 717-727, 2205.
- McElderry, L.A., Tarbit, I.F., and Cassels-Smith, A.J., Clin. Chem. 28, 1982, p. 356-360.
- Fujita, Y., Mori, I., and Kitano, S., Bunseki Kagaku 32, 1983, p. 379-386.
- Macart, M. and Gerbaut, L., Clin. Chim. Acta 122, 1982, p. 93-101.
- Occupational Safety and Health Standards : bloodborne pathogens. (29 CFR 1910.1030). Federal Register July 1, 1998; 6 :267-280.
- Directive of the European Council (90/679/CEE). Official Journal of the European Community no. L374, 31.12.1990, pp. 1-12.
- NCCLS: Routine Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens (GP-16), Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue (M29-T2), National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA.
- Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed., W.B. Saunders, Philadelphia, 1995, p. 520.
- Henry, R.J., Cannon, D.C., and Winkelman, J.W., Clinical Chemistry, Principles and Technics, 2nd ed., Harper and Row, Hagerstown, 1974, p. 446.
- Watanabe, N., Kamei, S., Ohkubo, A., Yamanaka, M., Ohsawa, S., Makino, K., and Tokuda, K., Clin. Chem. 32, 1986, p. 1551-1554.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACC Press, Washington, D.C., 1990, p. 3-296 - 3-301.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ©Cobas Mira is a registered trademark of Roche Analytical. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

 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



REF

Πληροφορίες για Παραγγελίες

REAG

STD C

1715-250

2 x 125 mL

2 x 5 mL