

Naudojimo instrukcija

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

TOTAL PROTEIN**REF**OSR6132 4 x 25 ml R1, 4 x 25 ml R2
OSR6232 4 x 48 ml R1, 4 x 48 ml R2
OSR6632 4 x 173 ml R1, 4 x 173 ml R2Skirta tik *in vitro* diagnostikai.**METINĖ PERŽIŪRA**

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

Fotometrinis spalvinis tyrimas, kurio paskirtis – nustatyti bendrųjų baltymų kiekį žmogaus serume ir plazmoje „Beckman Coulter“ AU analizatoriais.

OSR6632 skirtas naudoti tik AU5800, AU2700 ir AU5400 sistemose.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAINuoroda¹

Bendrieji serumo baltymai yra visų kraujotakoje esančių baltymų visuma, jie yra pagrindinė sudedamoji kraujo dalis. Bendrųjų baltymų lygis matuojamas diagnozuojant ir gydant įvairias kepenų, inkstų ir kaulų čiulpų ligas, taip pat kitus metabolizmo arba mitybos sutrikimus.

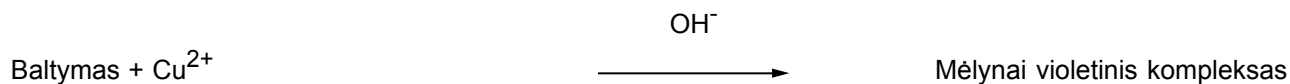
Bendrųjų serumo baltymų lygio nuokrypis nuo normos ribų parodo disproteinemijos buvimą arba vandens balanso sutrikimą. Šias būkles galima atskirti papildomai ištiriant serumo baltymus elektroforezės būdu ir nustatant hematokritą.

Aiškinant bendrųjų baltymų koncentracijos reikšmę taip pat naudinga turėti tikslesnių žinių apie atskiras frakcijas, pvz., albuminus ir globulinius.

METODOLOGIJANuoroda²

Šarminiame tirpale vario jonai reaguoja su baltymais ir polipeptidais, turinčiais bent dvi peptidines jungtis, susidaro violetinės spalvos kompleksas. Komplexo optinis tankis, išmatuotas 540 / 660 nm ilgio bangomis, yra tiesiogiai proporcingas baltymų koncentracijai mėginyje.

CHEMINĖS REAKCIJOS SCHEMA



BANDINYS

BANDINIO RŪŠIS

Serumas, EDTA arba heparinizuota plazma.

Šlapime ir plazmoje yra stabilus 4 savaites, laikant 2...8 °C temperatūroje, ir 6 dienas, laikant 15...25 °C temperatūroje.³

REAGENTAI

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Reaktyvių ingredientų galutinė koncentracija:

Natrio hidroksidas	200 mmol/l
Kalio natrio tartratas	32 mmol/l
Copper sulphate	18,8 mmol/l
Kalio jodidas	30 mmol/l

Rinkinio etiketėje nurodytų reagentų reagentų koncentracijos atitinka atskirų R1 / R2 buteliukų faktines koncentracijas. Naudojimo instrukcijoje nurodyta reagento sudėtis atitinka šių komponentų galutinę koncentraciją reakcijos kiuvetėje, įpylus R1, mėginio ir R2.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Total Protein R1

PAVOJINGA



- H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
- P280 Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
- P301+P330+P331 PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo.
- P303+P361+P353 PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): odą nuplauti vandeniu.
- P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu galima lengvai tai padaryti. Toliau plauti akis.
- P310 Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
- Natrio hidroksidas 1 - 5 %

Total Protein R2

PAVOJINGA



- H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
- H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
- P280 Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
- P301+P330+P331 PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo.
- P303+P361+P353 PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): odą nuplauti vandeniu.
- P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu galima lengvai tai padaryti. Toliau plauti akis.
- P310 Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
- Natrio hidroksidas 0,5 - 1 %
- Copper sulphate 0,5 - 1 %

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentai yra paruošti naudoti, juos galima dėti tiesiai į prietaisą.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti reagentai yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...25 °C temperatūroje. Atidaryti ir prietaise laikomi reagentai lieka stabilūs 30 dienų.

AU5800: Atidaryti ir prietaise laikomi reagentai lieka stabilūs 21 dienų.

KALIBRAVIMAS

REIKALINGA KALIBRAVIMO MEDŽIAGA

„System Calibrator“ kat. nr. 66300.

Kalibratoriaus bendrųjų baltymų reikšmę galima atsekti pagal Nacionalinio standartų ir technologijų instituto (NIST) standartinę pamatinę medžiagą (SRM) 927c. Tyrimą reikia iš naujo kalibruoti šiais atvejais: - kai pasikeičia reagento buteliukas arba labai pasikeičia kontrolinės reikšmės;

- kai atlikti svarbūs analizatoriaus profilaktinės techninės priežiūros darbai arba pakeista svarbi dalis. Analizatoriuje esantis reagentas gali absorbuoti ore esantį CO₂, kuris pablogina kalibravimo stabilumą. Šis poveikis skiriasi atsižvelgiant į naudojimo dažnumą. Todėl kiekviena laboratorija prietaiso parametruose turi nustatyti naudojimo specifiką atitinkantį kalibravimo dažnumą.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Galima naudoti kontrolines medžiagas kat. nr. ODC0003 ir ODC0004 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą.

Pagal gerą laboratorijos praktiką kontrolines medžiagas rekomenduojama tirti kiekvieną dieną, kai tiriami paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas. Kontrolinių medžiagų tyrimo reikšmės turi atitikti nurodytas ribas, kurias nustato vartotojas. Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinis parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Nurodymai, kaip konkrečiu analizatoriumi tirti skyriuje „Paskirtis“ nurodytų tipų mėginius, pateikiami „Beckman Coulter“ analizatoriaus AU „User Guide“ (Naudotojo žinyne) arba „Instructions for Use“ (IFU) (Naudojimo instrukcijoje).

SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja bendrųjų baltymų koncentraciją kiekviename mėginyje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Nuoroda¹

Serumas / plazma

Suaugusieji

66 – 83 g/l (6,6 – 8,3 g/dl)

Vaikų (1 – 18 metų)

57 – 80 g/l (5,7 – 8,0 g/dl)

Naujagimių (1 – 30 dienų)

41 – 63 g/l (4,1 – 6,3 g/dl)

Tikėtinės reikšmės gali skirtis atsižvelgiant į amžių, lytį, mėginio tipą, mitybą ir geografinę vietą. Kiekviena laboratorija turi patikrinti galimybę perkelti tikėtiną reikšmę į savo populiaciją, o jei reikia, turi nustatyti savas normas ribas vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

PROCEDŪROS PASTABOS

TRUKDŽIAI

Atlikus tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Gelta: įtaka mažesnė nei 10 % iki 24 mg/dl arba 410 μmol/l bilirubino

Hemolizė: įtaka mažesnė nei 10 % iki 3 g/l hemoglobino

Lipemija: įtaka mažesnė nei 10 % iki 1 000 mg/dl „Intralipid“

Dėl eltrombopago ir jo metabolitų trukdančio poveikio šiam tyrimui gali būti gaunami klaidingai per dideli pacientų rezultatai.

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young⁴.

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

Šiame skyrelyje pateikti duomenys nurodo „Beckman Coulter“ sistemų eksploatavimo ypatybes. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

LINIJIŠKUMAS

Tyrimas yra tiesinis esant 30 – 120 g/l (3,0 – 12,0 g/dl) koncentracijai.

JAUTRUMAS

Naudojant analizatorių AU400, apskaičiuotas mažiausias aptinkamas lygis serume buvo 0,77 g/l.

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą bendrųjų baltymų lygį, kurį galima atskirti nuo nulio. Jis apskaičiuojamas prie absoliutaus vidurkio pridedant mėginio be analizės 20 kartotinių tris standartinius nuokrypius.

METODŲ PALYGINIMAS

Naudojant paciento serumo mėginius šis „Total Protein“ OSR6132 tyrimas, atliekamas AU640 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu bendrųjų baltymų tyrimu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

$y = 1,003x - 1,091$	$r = 0,999$	$n = 125$	Mėginio ribos = 33,24 – 118,26 g/l
----------------------	-------------	-----------	------------------------------------

PRECIZIŠKUMAS

Šie duomenys gauti AU640 analizatoriumi, per 20 dienų ištyrus 3 serumo telkinius.

n = 80	Tyrimė		Bendras	
Vidutinis g/l	SN	VK (%)	SN	VK (%)
35,57	0,18	0,50	0,30	0,84
73,33	0,25	0,34	0,51	0,70
110,80	0,29	0,26	0,71	0,64

PAPILDOMA INFORMACIJA

Sistemoje „DxC 700 AU“ reikalaujama, kad kiekvienam reagentų naudojimo būdui būtų suteiktas standartinio formato sutrumpintas uždarojo testo pavadinimas. Uždarojo testo pavadinimas reikalingas, kad būtų galima automatiškai įkelti kiekvieno naudojimo būdo kalibratoriaus informaciją kaip uždarosios sistemos „DxC 700 AU“ dalį. Kiekvienam šio tyrimo naudojimo būdui priskirti uždarytų testų pavadinimai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Testo pavadinimas	Aprašymas
TP-1N	Bendrasis baltymų kiekis (serumo)

Nustatymų lentelių išnašos

Vartotojo nustatytas

† „System Calibrator“ kat. nr. 66300

* Reikšmės nustatytos darbui su SI vienetais (g/l). Jei norite g/dl vienetų, padalykite iš 10.

‡ Priklauso nuo naudojimo specifikos laboratorijoje.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Peržiūrėtas sąveikos skyrius.

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

Atnaujintas skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Atnaujintas skyrius „Papildoma informacija“.

LITERATŪRA

1. Thomas L. Total Protein. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:644-647.
2. Weichselbaum TE. An accurate and rapid method for the determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. Amer J Clin Path 1946; 16:40-48.
3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:40pp.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5thed. AACCC Press, 2000.

EC	REP
----	-----

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com