

REF 10213-4 4 x 20 mL / 5 mL

TOPLAM PROTEİN (TP)

Her bir veç kullanılabılır 20 mL R1 reaktifi ve 5 mL R2 reaktifi hacmi içerir.

KULLANIM AMACI

EasyRA TP reaktifi, klinik laboratuvarlarda MEDICA EasyRA® clinical chemistry analyzer cihazını kullanarak insan serumu veya plazmasındaki (antikoagülan olarak lityum heparin ile) toplam proteinin kantitatif ölçümü içindir.

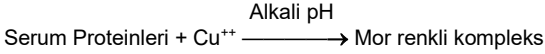
In vitro teşhis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA^{1, 2, 3}

İnsan plazmasında serum proteini temel olarak toplam proteinin %50 ila 60'ını oluşturan albüminden oluşur, kalan protein ise á1-, á2-, á- ve â-globulinlerden meydana gelmektedir. Toplam protein (TP) konsantrasyonu kan ile dokular arasındaki suyun doğal dengesi ve değişimini sağlamada önemli bir rol oynar. Düşük bir serum protein konsantrasyonu, yetersiz emilim, sentez bozukluğu ya da kanamalar veya böbrek ya da karaciğer bozukluklarında görülen ve hipoproteinemiye neden olabilen aşırı katabolizmaya bağlı protein kayıplarından kaynaklanabilir. Hiper immünoglobulinemi (örn., multipl miyelom ve enfeksiyon) ya da dehidrasyon durumunda hiperproteinemi oluşabilir.

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

Serum protein ölçümünün miktar tayini yöntemi biüre reaksiyonu ile yapılır, alkalın çözeltideki bakır iyonları renkli bir kompleks oluşturmak üzere bileşiklerle (bir karbon atomuna bağlı iki ya da daha fazla amid ya da peptit bağı içeren) reaksiyona girer.⁴



Mor renkli kompleks, 550 nm'de boşluk dalga boyu olarak 700 nm ile spektrofotometrik olarak ölçülür. Kompleksin yoğunluğu doğrudan numunedeki konsantrasyonu ile orantılıdır.⁵

REAKTİFLER

TP Reaktifi (R1):

Sodyum Hidroksit	0,4 g/dL
Potasyum sodyum tartrat	17 mmol/L

TP Reaktifi (R2):

Sodyum Hidroksit	500 mmol/L
Potasyum sodyum tartrat	80 mmol/L
Potasyum iyodür	75 mmol/L
Bakır sülfat	0,5 g/dL

ÖNLEMLER

- Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (CLSI, GP17-A3).
- Sodyum Hidroksit aşındırıcıdır ve yanmaya neden olur. Reaktifleri ağızla pipetlemeyin. Yutulması durumunda hemen tıbbi yardıma başvurun. Cilt ve gözlerle temasından kaçının. Gözle temas etmesi durumunda, derhal bol suyla yıkayın ve tıbbi yardıma başvurun. Temas etmesi durumunda cildi en az 15 dakika yıkayın.
- Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
- Yıkamış küvetler kullanmayın.

REAKTİF İŞLEME, SAKLAMA VE STABİLİTESİ İLE İLGİLİ TALİMATLAR

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 4°-25°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktif gün sonunda alınıp gece boyunca 18°-25°C'de saklanırsa, EasyRA clinical chemistry analyzer'da reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanan gün sayısı kadar stabildir. Bulanık ya da bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktifi kullanmayın. Işıktan koruyun.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA/STABİLİTE^{2, 6}

Temiz, hemolize olmayan serum veya plazma kullanılmalıdır. Plazma numunesi almak için lityum heparin ile kaplı tüpler kullanılabılır. Serum veya plazmadaki TP 2 – 8°C'de 7 gün ve -20°C'de 2 ay süreyle stabildir.⁷

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler

Medica TP Reaktif Veçi, REF 10213-4

Gerekli Ek Maddeler

Medica EasyCal® Chemistry, REF 10651
Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Düzey A, REF 10793
Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794
Medica Hassas Test Kuru Veçi, REF 10764
Medica Temizleme Veçi – Kimya & ISE, REF 10660 veya
Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10661

Kullanım Talimatları

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Kapağı açın ve reaktifi EasyRA clinical chemistry analyzer içinde reaktif alanına yerleştirilmiş reaktif tepsinine koyun. Gün sonunda çıkarıldığında ve ilk kez açıldıktan sonra 18°-25°C'de (kapaklı) saklandığında açılmış reaktif, EasyRA clinical chemistry analyzer'da yerleşik olarak reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmış olan gün sayısı kadar (maksimum 60 gün) stabildir.

Not: Kapağı açtıktan ve veçi analiz cihazına yerleştirdikten sonra veç boynunun iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekleştirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin.

Kalibrasyon

Miktar tayininin kalibrasyonu için Medica EasyCal Chemistry (REF 10651) önerilir. Kalibrasyon aralıkları (maksimum 60 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır. Reaktif lot numarasında bir değişiklik olduğunda ya da kalite kontrol değerlerinde bir kayma olduğunda yeniden kalibrasyon gereklidir.

Kalite Kontrol

Miktar tayininde hasta testinin yapıldığı her gün ve her reaktif lotu değişiminde iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını da izlemelidir.

Sonuçlar

Miktar tayinini tamamladıktan sonra, EasyRA clinical chemistry analyzer düzeltilmiş bilinmeyen numune absorbansının düzeltilmiş kalibratör absorbansına oranının kalibratör değeriyle çarpımından toplam protein (TP) konsantrasyonunu hesaplar.

$$TP \text{ (g/dL)} = \frac{[(A_U - A_{Bik})_{550} - (A_U - A_{Bik})_{700}]}{[(A_C - A_{Bik})_{550} - (A_C - A_{Bik})_{700}]} \times CalValue$$

Burada, A_U ve A_C sırasıyla bilinmeyen ve kalibratörün absorbans değerleridir; A_{Bik} reaktif körünün absorbansıdır; "Cal Value" ise kalibratördeki Toplam Protein (TP) konsantrasyonudur (g/dL).

BEKLENEN DEĞERLER⁸

Serumdaki TP için referans aralığı aşağıdaki gibidir:

Normal: 6,3-8,3 g/dL

Bu değerler kılavuz niteliğindedir. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi normal değer aralığını oluşturması önerilir.

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstündeyse)

EasyRA clinical chemistry analyzer, 10 g/dL üstündeki tüm sonuçları Yüksek Doğrusallık "LH" olarak işaretler. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi seçilmişse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, TP testinin rapor edilebilir aralığını 20 g/dL'ye kadar uzatır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ⁹

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 0,1 ile 10 g/dL arasındadır. Numunenin yarısı kullanıldığında uzatılmış aralık 0,1 ila 20 g/dL'dir (1:1 seyreltme).

Yanışıklık/Korelasyon (CLSI, EP09-A2)

Aşağıdaki tabloda EasyRA clinical chemistry analyzer'daki Medica TP reaktifinin (y) Roche COBAS MIRA* analyzer'daki benzer TP reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, COBAS MIRA analyzer'da elde edilen iki kopya değerinin ortalamasına karşın EasyRA clinical chemistry analyzer'da elde edilen tekli tayinleri temsil etmektedir.

Numune Sayısı	46	Numune Aralığı	0,5 ila 8,4 g/dL
Eğim	1,04	y Keseni	-0,02
Korelasyon Katsayısı	0,9925	Regresyon Denklemi	Y = 1,04*X - 0,02

Aşağıdaki tabloda EasyRA clinical chemistry analyzer'daki Toplam Protein için Medica reaktifi kullanılarak eşleşen serumun (x) ve lityum heparinize plazma (y) numunelerinin karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıdaki veriler, iki kopya serum değerlerine karşılık tekli plazma tayinini temsil etmektedir.

Numune Sayısı	62	Numune Aralığı	0,5 ila 8,6 g/dL
Eğim	1,0088	y Keseni	0,0265
Korelasyon	0,9883	Regresyon Denklemi	Y = 1,0088*X + 0,0265

* Cobas Mira, Roche Diagnostics, INC, Indianapolis, IN'nin tescilli ticari markasıdır.

Muğlaklık (CLSI, EP05-A2)

Çalışma içi hassasiyet: Beş gün boyunca, piyasadan temin edilebilir insan serum tabanlı KK maddesinin her birinin 5 kopyası test edilmiştir.

KK Düzeyi g/dL	Çalışma İçi SD g/dL	Çalışma İçi CV %
5,9	0,05	0,8
4,6	0,05	1,1
4,3	0,05	1,2

Toplam Muğlaklık: KK maddesinin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir.

KK Düzeyi g/dL	Toplam Muğlaklık SD g/dL	Toplam Muğlaklık CV %
6,0	0,09	1,4
4,7	0,07	1,4
4,1	0,18	4,3

Doğrusallık (CLSI, EP06)

Doğrusal regresyon $Y = 1,004 * X + 0,025$ denklemine bağlı olarak 0,1 ila 10 g/dL arasında doğrusaldır.

Etkileşime Neden Olan Maddeler (CLSI, EP07)

%10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanmıştır.

300 mg/dL hemoglobine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir. Hemolize numuneler kullanmayın.

20 mg/dL toplam bilirubine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

300 mg/dL trigliserite kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir (Intralipid* kullanılarak). Lipemik numuneler kullanmayın. Lipemik numunelerin analiz edilmesi gerekiyorsa, numunedeki trigliseritleri temizlemek için bir santrifüj ile birlikte lipit temizleyici bir ajan kullanın.

30 mg/dL askorbik asite kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

*Intralipid, Pharmacia AB, Clayton, NC'nin tescilli ticari bir markasıdır.

Young, klinik kimya testleri ile etkileşime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin bir listesini vermektedir.^{10, 11}

REFERANSLAR

1. Christensen, S.E., Proteins. *Clinical Chemistry: Concepts and Application*, Anderson, S.C., Cockayne, S., eds (W.B. Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1983), 188.
2. Tietz NW. Editor, *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1995), p. 518.
3. Kaplan, A., Szabo, J. *Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques*, 2nd ed. Philadelphia, PA: Lea and Febiger;(1983), p 157.
4. White, A., Handler, P., Smith, EL. Principles of Biochemistry, 5th ed. New York, NY: McGraw-Hill Book Co., (1973): p 111-112.
5. Doumas, B.T., et.al., *A Candidate Reference Method of Determination of Total Protein in Serum. I. Development and Validation. II. Test for Transferability*. Clin. Chem., (1981), 27: p 1642.
6. Scherwin, J.E., *Liver function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th ed. Kaplan, LA. Pesce. A.J. Kazmierczak. S.C. (Mosby Inc. eds St. Louis, USA) (2003), p 492.
7. Gunder WG, Zawta B et el. *The Quality of Diagnostic Samples*. 3rd ed: 2010: p 58-9.
8. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. editors, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1994): p. 696, 697.
9. Medica'da dosyalanan veriler.
10. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
11. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

EASYRA MİKTAR TAYİNİ PARAMETRELERİ (TP)

Birincil dalgaboyu (nm)	550
İkincil dalgaboyu (nm)	700
Reaksiyon tipi	Son nokta (2)
Reaksiyon yönü	Artış
Reaktif körü	Var (her bir kalibrasyon için)
Kör numune	Yok
Reaksiyon süresi	5,2 dakika
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	60 gün
Reaktif yerleşik stabilitesi	60 gün

Serum/Plazma

Numune hacmi (µl)	3,0
Seyreltici hacmi (µl)	20
Reaktif hacmi R1 (µl)	120
Reaktif hacmi R2 (µl)	30
Ondalık haneler (varsayılan)	1
Birimler (varsayılan değerler)	g/dL
Seyreltme faktörü	1:1 (ölçüm aralığını uzatmak için)
Doğrusallık	0,1 ila 10 g/dL