

PROTEİN HS (PROTEIN HIGH SENSITIVE)

Protein HS (Yüksek Duyarlı Protein) konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.
Sıvı. Tek reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj
MH-252	60 mL
MH-253	40 mL

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test idrar ve beyin-omurilik sıvısındaki (BOS) Protein HS-Mikroproteinin kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

TEST ÖZETİ VE PROSEDÜRÜ ^{1, 2, 3, 4, 5}

Proteinler pirogallol kırmızısı ile renk kompleksi oluşturmak için birleşirler ve absorpsiyonları 600 nm'de ölçülür.

Keskinliği arttırmak için albumin (Watanabe) dışındaki ölçülen proteinlere sodyum dodesil sülfat eklenir.

TEST PARAMETRELERİ

Metot : Kolorimetrik, Endpoint, Artan Reaksiyon, Biuret
Dalga Boyu : Hg 600 nm (580- 620)
Lineerite : 250 mg/dL

REAKTİF BİLEŞENİ

Succinate buffer ≤ 0.08 M pH 2.50,
Pyrogallol red ≤ 0.06 mM,
Sodium molibdate ≤ 0.15 mM,
Sodium oxalate ≤ 1.2 mM,
Sodium benzoate ≤ 0.37 mM,
SDS ≤ 0.12 mM.

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanım için hazırır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI ⁶

Reaktifler +2/+8°C'de kapalı tutulduğu sürece etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Açılan şişeler 30 gün +2/+8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite otoanalizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

Reaktif stabilitesi ve saklama şartları verileri, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP25-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

NUMUNE

Hem idrar hem de beyin-omurilik sıvısında kullanılabilir. Numuneler standart prosedürle toplanır.

Hızlı numune toplama gerekli değildir, fakat istenen lipemini azalmasıdır. Hemolizden kaçınılmalıdır.

Sıkıca kapanmış serum numuneleri;
1 hafta +20/+25°C'de,
1 ay +2/+8°C'de stabildir.

Dondurulmuş ve erimiş numuneler testten önce iyice karıştırılmalıdır.

Örnek toplamak ve hazırlamak için sadece uygun tüpler ve toplama kapları kullanın. Sadece listelenen örnekler test edilmiştir ve kabul edilebilir bulunmuştur.

İdrar: Rasgele veya 24 saatlik idrar örneklerini kullanınız. Koruyucu madde kullanmayınız. Örneği aldığınızda soğutucuya koyunuz.

Beyin Omurilik Sıvısı (BOS): Özel katkı maddesi gerekli değildir. BOS örneği içinde kan olması protein değerini geçersiz kılar. İdrar/BOS proteini için numuneler floreseini verilmeden veya verildikten en az 24 saat sonra alınmalıdır.

Numuneleri primer tüplerde (numune toplama sistemleri) işleme tabi tutarken tüp üreticisinin talimatlarına uyunuz. Testi yapmadan önce çökelti içeren numuneleri santrifüje tabi tutunuz. Santrifüjlenmemiş numuneler yüksek sonuçlar verebilir.

Stabilite:

İdrar: 1 gün +20/+25°C'de
7 gün +2/+8°C'de
1 ay -20°C'de

BOS: 1 gün +20/+25°C'de
6 gün +2/+8°C'de
1 yıl -20°C'de

Birim Dönüşüm:
mg/dL x 10 = mg/L

REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER) ^{1, 2, 3, 7}

Beklenen değerler		
İdrar:	24 saat	: < 140 mg/24s
	Rasgele	: < 150 mg/L

Santrifüjlenmiş Numunelerden Elde Edilen Değerler:

BOS:
Tietz'e Göre Referans Aralığı: 150-450 mg/L

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir. Tavsiye edilen:

MicroProtein Kontrol-I
Ref.No: VT-038

MicroProtein Kontrol-II
Ref.No: VT-039

Bu test için MicroProtein Kalibratör kullanımı gerekmektedir.-Tavsiye edilen:

MicroProtein Kalibratör
Ref.No: VT-040

Kalibrasyon Stabilitesi: Bu kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi 15 gündür.

Her laboratuvarın kendi kalite kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. Kalite kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Saptama Sınırı (Limit of Detection) (LoD): Tayin limiti 1 mg/dL.

Kantitasyon Sınırı (Limit of Quantitation) [LoQ değeri: Değişim Katsayısı Yüzdesi (CV) değerinden \leq %20 daha düşük temel alınır.]:⁸ 7 mg/dL

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Yüksek Lineerite: Bu metot 250 mg/dL'ye kadar lineerdir.

Yüksek lineeritenin üzerindeki değerlerde numuneyi %0.9'luk salin ile seyreltip tekrar çalışınız ve sonuçları seyreltme faktörü ile çarpınız.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

Kesinlik Çalışmaları:⁹

Tekrarlanabilirlik (Gün İçi) (Intra-Assay)

Ortalama Konsantrasyon	SD*	CV%	n
37.1 mg/dL	0.74	2.00	40
103.7 mg/dL	1.27	1.20	40

Tekrarlanabilirlik (Günler Arası) (Inter-Assay)

Ortalama Konsantrasyon	SD	CV%	n
38.01 mg/dL	0.79	2.00	40
100.09 mg/dL	2.46	2.00	40

*SD: Standart Sapma

Kesinlik çalışmaları verileri, CLSI EP05-A3 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Metot Karşılaştırma:^{10, 11}

Karşılaştırmalı bir yöntemle korelasyon: $r=0.978$
Passing-Bablok denklemine göre
Eğim: 0.97
Sabit değer: -0.54

Enterferans:^{3, 4, 12}

Askorbik asit için verilen enterferant konsantrasyonuna kadar belirgin bir etkileşim gözlenmemiştir.

Askorbik Asit : \leq 200 mg/dL

Kabul edilebilir enterferans limiti belirlenen en yüksek enterferant konsantrasyonu olan ± 10 hedef geri elde değerinden %10 daha aşağıda ayarlanmalıdır.

İlaç tedavileri veya endojen maddelerden dolayı enterferanslar sonuçları etkileyebilir.

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD: In Vitro Diagnostik kullanım içindir.
Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.
Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.
Profesyonel kullanım içindir.
İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz.

DİKKAT: Bu ürün ile birlikte insan kaynaklı örnekler işleme alınmaktadır. İnsan kaynaklı örneklerin tümü potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir ve OHSAS standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

Tehlike

EUH032 :Asitle temasta çok zehirli gaz çıkarır.
H317 :Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Önlem

P280 :Koruyucu eldiven / koruyucu giysi / gözlük / maske kullanınız.
P264 :Kullandıktan sonra elinizi uygun şekilde yıkayınız.
P272 :Kirlenmiş iş kıyafetinin iş yeri dışında kullanımına izin verilmemelidir.

Müdahale

P302+P352 :Deri ile temasta bol sabun ve su ile yıkayınız.
P333+P313 :Deriyi tahriş eder ya da kızarıklık meydana gelirse tıbbi yardıma başvurunuz.
P362+P364 :Kontamine olmuş giysiyi çıkarınız ve kullanmadan önce uygun şekilde yıkayınız.

İmha

P501 :İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız.

REFERANSLAR

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, p. 940, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1987.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Test. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995,52.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:88-91.
4. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1995:919.
5. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2001:605.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI Document EP17-A. Wayne, PA: CLSI; Vol. 24 No. 34.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014

10. Passing-Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-79.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition; Approved Guideline. CLSI Document EP09-A2. Wayne, PA: CLSI; Vol. 22 No. 19.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 3rd Edition. CHERIAN G., SOLDIN ST. Clin. Chem. 27/5:748-752 (1981)
13. Wu, Alan H.B. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. Saunders Elsevier, St. Louis, MO: 2006, 880-885.
14. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994)
15. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press; 1990.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
17. White, A., Handler, P. and Smith, E.L., Principles of Bio-chemistry, 5th Ed., 111-112, McGraw-Hill Book Co., N.Y., 1973.
18. Kaplan, A. and Szabo, J., Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques, 2nd Ed., 157, Lea & Febiger, Philadelphia, PA, 1983.
19. Flack C.P. and Woollen J.W. - Clin.Chem. 30, 559 (1984).
20. Eisenman G. Glass Electrodes for Hydrogen and Other Cations, Principles and Practice. New York: Marce Dekker Inc.; 1967:2.



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
(Validity Sağlık Hiz. Sanayi A.Ş. Şirketi ile resmi sözleşmeye dayalı üretim anlaşması)
Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
Bağcılar/İstanbul/Türkiye
Tel: + 90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr www.archem.com.tr
info@validity.com.tr www.validity.com.tr



SEMBOLLER

IVD

In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz

LOT

Lot Numarası

R1

Reaktif 1

GTIN

Küresel Ticari Ürün Numarası

REF

Referans Numarası

GLP

İyi Laboratuvar Uygulamaları

FOR USE WITH

Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar

PRODUCT OF TURKEY

Türkiye Ürünü



Üretici



Son Kullanma Tarihi



Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)



Kullanım Kılavuzuna Bakınız



Dikkat



Test Sayısı

Validity