

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
08063516190	Sample Index Gen.2 (14500 tyrimų)	Sistemos-ID 2911 001 cobas c 303, cobas c 503

Lietuvių

Sistemos informacija

SI2: ACN 29110 (Serumas/plazma)

SI2-B: ACN 29111 (Serumas/plazma)

SI2C: ACN 29120 (CSS)

SI2C-B: ACN 29121 (CSS)

SI2U: ACN 29130 (Šlapimas)

SI2U-B: ACN 29131 (Šlapimas)

Paskirtis

Pusiau kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas lipemijos, hemolizės ir geltos indekso nustatymui žmogaus serume, plazmoje, šlapime ir CSS naudojant **cobas c** sistemas.

Santrauka¹

Mėginių terpėje esančios endogeninės ir egzogeninės medžiagos gali daryti poveikį medicininiams laboratoriniams tyrimams. Kai kurie iš šių poveikį galinčių daryti veiksnių gali būti nustatyti dar preanalitinės fazės metu, vertinant pakitusią mėginio spalvą, tuo tarpu kiti gali būti nustatyti tik gavus papildomos informacijos ir / ar atlikus tiesioginę analizę. Lipemijos (turbidiskumo), hemolizės ir geltos (bilirubino) poveikį sunku nuspėti, kadangi jis labai priklauso nuo naudojamo metodo. Ribos, kuriose vis dar galima atlikti tyrimą, yra apibūdintos kiekvienai tiriamai medžiagai. Europos direktyvoje dėl in vitro diagnostikos (IVDD) nurodoma, kad reagentų tiekėjai privalo nurodyti atitinkamus apribojimus. Kiekviename laboratorinių rezultatų pranešime turėtų būti priešašas, apibūdinantis mėginio išvaizdą. Jeigu nustatoma lipemija ar atitinkama spalva, kiekvienu atveju apibūdinamas nustatytas radinys, pvz.: lipemiškas, hemolizuotas, su gelta. Naudojant Sample Index Gen.2 (SI2) pritaikymą visuose **cobas c** sistemose, šias poveikį darančias medžiagas galima įvertinti kiekybiškai. Analizatoriuose galima atlikti pusiau kiekybinį lipemijos indekso (L), hemolizės indekso (H) ir geltos indekso (I) nustatymą.

Mėginio indeksai yra labai naudingi stebint galimą lipemijos (turbidiskumo), hemolizės ir geltos (bilirubino) poveikį.

Lipemija

Lipemija yra apibūdinama kaip serumo ar plazmos drumstumas, matomas plika akimi. Dažniausia lipemijos priežastis yra padidėjusi plazmos ar serumo trigliceridų koncentracija. Tai gali atsirasti dėl mitybos, lipoproteinų metabolizmo sutrikimo ar lipidų infuzijos.

Hemolizė

Hemolizė yra apibūdinama kaip intraląstelių komponentų atsipalaidavimas iš eritrocitų ir kitų kraujo kūnelių į ekstraląstelinę kraujo terpę. Ji gali atsirasti in vivo (pvz.: dėl transfuzijų reakcijų ar maliarijos metu), taip pat in vitro, visų preanalitinės fazės komponentų metu (mėginio paėmimo, transportavimo ir laikymo). Atskyrus kraujo kūnelius, hemolizė serume ir plazmoje nustatoma iš rausvos spalvos, kurią nulemia hemoglobinas.

Gelta

Gelta yra apibūdinama kaip padidėjusi skirtingų bilirubino junginių (konjuguoto ir nekonjuguoto) koncentracija serume ir plazmoje. Padidėjusi bilirubino koncentracija plazmoje gali atsirasti dėl ligų ir būklių, kurios dėl hemolizinių procesų sukelia spartesnį bilirubino susidarymą, viršijant kepenų galimybes jį metabolizuoti. Kepenų nebrandumas ir kelios kitos ligos, kurių metu sutrinka bilirubino konjugavimo mechanizmai, gali sąlygoti tokį pat cirkuliuojančio nekonjuguoto bilirubino koncentracijos padidėjimą. Tulžies latakų obstrukcija ar hepatoceliulinių struktūrų pažeidimas sąlygoja konjuguoto (tiesioginio) ir nekonjuguoto (netiesioginio) bilirubino koncentracijos padidėjimą kraujyje.

SVARBI PASTABA

Sample Index Gen.2 tyrimas neturėtų būti naudojamas kiekybiniam trigliceridų, hemoglobino ar bilirubino koncentracijos tyrimui.

Tyrimo principas

Sample Index Gen.2 tyrimas yra pagrįstas skiestų mėginių absorbcijos ties skirtingomis bichromatinių bangos ilgių poromis matavimų skaičiavimais, gaunant pusiau kiekybinį žmogaus mėginių lipemijos, hemolizės ir geltos įvertinimą.

Analizatoriai paima porciją paciento mėginio ir praskiedžia jį fiziologiniu tirpalu (0.9 % natrio chloridu), tuomet matuojama absorbcija ties 660 nm (pirminis bangos ilgis) ir 700 nm (antrinis bangos ilgis) lipemijai, ties 570 nm (pirminis bangos ilgis) ir 600 nm (antrinis bangos ilgis) hemolizei, ir ties 480 nm (pirminis bangos ilgis) ir 505 nm (antrinis bangos ilgis) gelta. Instrumentas iš šių absorbcijos reikšmių apskaičiuoja mėginio indekso reikšmes, naudojantis šiais faktoriais:

c 303

A = 0.000265

B = 1.22

C = 0.00009

D = 0.0155

E = 0.19

F = 1.8

c 503

A = 0.00025

B = 1.22

C = 0.00009

D = 0.0155

E = 0.19

F = 1.8

C, A ir D yra nuo skiedimo priklausomi faktoriai, kuriais remiantis nustatoma pusiau kiekybinė sąveikaujanti koncentracija. B, E ir F yra korekcijos faktoriai, kurie koreguoja persidengiančius sąveikos spektrus. Jie nepriklauso nuo skiedimo, kadangi yra pagrįsti absorbcijos santykiais. Sample Index kalibravimo faktoriai yra prieinami tik atsisijūniant.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Natrio chloridas 9 %

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

26 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas

Plazma: Li-heparino, K₂-EDTA, K₃-EDTA, citruota plazma,

NaF/Na-heparino plazma ir NaF/K-oksalo plazma

Čerebrospinalinis skystis

Šlapimas

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Atkreipkite dėmesį: Tirkite Sample Index Gen.2 lygiagrečiai su atitinkamais parametrais.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Pritaikymas serumui, plazmai, šlapimui ir CSS

Tyrimo apibūdinimas

Pranešimo laikas	3 min.		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/660 nm		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	8 µL	68 µL	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	3.0 µL	-	-
Sumažintas	3.0 µL	-	-
Padidintas	3.0 µL	-	-

Daugiau informacijos apie tyrimo apibūdinimus ieškokite atitinkamo analizatoriaus ir tyrimo pritaikymo parametrų nustatymų lange.

Kalibravimas

Pritaikymas serumui/plazmai (ACN 29110)

Kalibratorius	H ₂ O
Kalibravimo režimas	Tiesinė nuolydžio kreivė
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas - po reagentų partijos pakeitimo

Pritaikymas šlapimui (ACN 29130)

Kalibravimo perkėlimas iš pritaikymo serumui / plazmai (ACN 29110)

Pritaikymas CSS (ACN 29120)

Kalibravimo perkėlimas iš pritaikymo serumui / plazmai (ACN 29110)

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Skaiciavimas

cobas c sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio indekso reikšmes.

Rodomos ir atspausdintos mėginio indeksų reikšmės neturi jokių vienetų.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Tyrimo intervalas

Serumas/plazma	
L-indeksas	10-2000
H-indeksas	5-1000
I-indeksas	0.5-60
Šlapimas	
H-indeksas	5-750
CSS	
H-indeksas	5-1000
I-indeksas	0.5-60

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Serumas/plazma	
L-indeksas	10
H-indeksas	5
I-indeksas	0.5
Šlapimas	
H-indeksas	5
CSS	
H-indeksas	5
I-indeksas	0.5

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SN, atkartinamumas, n = 21).

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Šie duomenys atitinka pačios analitinės procedūros charakteristikas.

Rezultatai, gauti individualiose laboratorijose gali skirti dėl heterogeniškų tiriamųjų medžiagų, analizatoriaus komponentų dėvėjimosi ir reagentų, naudojamų analizatoriuje, maišymosi.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmogaus mėginius pagal vidinį protokolą (atkartinamumas n = 21). Tarpinio glaudumo ir atkartinamumo rezultatai buvo gauti naudojant **cobas c** 503 analizatorių.

Serumas/plazma

L indeksas

	Vidurkis	SN	CV %
Žmogaus serumas 1	12.9	1.26	9.8
Žmogaus serumas 2	494	2.28	0.5
Žmogaus serumas 3	999	3.82	0.4
Žmogaus serumas 4	1522	6.23	0.4
Žmogaus serumas 5	1933	9.07	0.5

H indeksas

	Vidurkis	SN	CV %
Žmogaus serumas 1	6.33	1.06	16.8
Žmogaus serumas 2	250	3.01	1.2
Žmogaus serumas 3	494	1.72	0.3
Žmogaus serumas 4	765	2.77	0.4
Žmogaus serumas 5	947	2.95	0.3

I indeksas

	Vidurkis	SN	CV %
Žmogaus serumas 1	1.52	0.512	33.6
Žmogaus serumas 2	18.9	0.359	1.9
Žmogaus serumas 3	27.7	0.483	1.7
Žmogaus serumas 4	35.9	0.359	1.0
Žmogaus serumas 5	56.1	0.359	0.6

Šlapimas

H indeksas

	Vidurkis	SN	CV %
Žmogaus šlapimas 1	6.62	0.921	13.9
Žmogaus šlapimas 2	157	1.43	0.9

Žmogaus šlapimas 3	323	1.74	0.5
Žmogaus šlapimas 4	489	1.80	0.4
Žmogaus šlapimas 5	691	1.97	0.3

CSS**H indeksas**

	Vidurkis	SN	CV %
Žmogaus CSS 1	7.19	0.814	11.3
Žmogaus CSS 2	252	3.96	1.6
Žmogaus CSS 3	517	2.13	0.4
Žmogaus CSS 4	759	2.15	0.3
Žmogaus CSS 5	981	2.76	0.3

I indeksas

	Vidurkis	SN	CV %
Žmogaus CSS 1	3.00	0	0.0
Žmogaus CSS 2	22.5	0.512	2.3
Žmogaus CSS 3	32.2	0.402	1.2
Žmogaus CSS 4	42.7	0.483	1.1
Žmogaus CSS 5	56	0	0.0

Duomenys, gauti **cobas c** 503 analizatoriuje (-iuose), tinka **cobas c** 303 analizatoriui (-iams).

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių indekso reikšmės, gautos **cobas c** 503 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c** 501 analizatoriuje (x).

L indeksas

Imties dydis (n) = 107

Passing/Bablok²

y = 1.065x - 0.206

r = 0.989

Reikšmės svyravo nuo 20 iki 1870.

Tiesinė regresija

y = 1.058x + 0.590

r = 1.000

H indeksas

Imties dydis (n) = 132

Passing/Bablok²

y = 1.002x - 1.15

r = 0.995

Reikšmės svyravo nuo 16 iki 967.

Tiesinė regresija

y = 1.003x - 1.79

r = 1.000

I indeksas

Imties dydis (n) = 113

Passing/Bablok²

y = 1.000x + 0

r = 0.995

Reikšmės svyravo nuo 1 iki 57.

Tiesinė regresija

y = 0.968x + 0.0275

r = 1.000

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių indekso reikšmės, gautos **cobas c** 303 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c** 503 analizatoriuje (x).

L indeksas

Imties dydis (n) = 80

Passing/Bablok²

y = 0.994x + 2.44

Tiesinė regresija

y = 0.986x + 2.56

r = 0.987

Reikšmės svyravo nuo 13 iki 1882.

r = 1.000

H indeksas

Imties dydis (n) = 96

Passing/Bablok²

y = 1.008x - 1.78

r = 0.993

Reikšmės svyravo nuo 6 iki 962.

Tiesinė regresija

y = 1.008x - 1.92

r = 1.000

I indeksas

Imties dydis (n) = 77

Passing/Bablok²

y = 1.000x + 0

r = 0.995

Reikšmės svyravo nuo 1 iki 60.

Tiesinė regresija

y = 0.992x + 0.0664

r = 1.000

Žmogaus šlapimo mėginių indekso reikšmės, gautos **cobas c** 303 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c** 503 analizatoriuje (x).

H indeksas

Imties dydis (n) = 72

Passing/Bablok²

y = 1.006x - 0.382

r = 0.996

Reikšmės svyravo nuo 9 iki 732.

Tiesinė regresija

y = 1.005x - 0.540

r = 1.000

Žmogaus CSS mėginių indekso reikšmės, gautos **cobas c** 303 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c** 503 analizatoriuje (x).

H indeksas

Imties dydis (n) = 73

Passing/Bablok²

y = 1.012x - 0.289

r = 0.994

Reikšmės svyravo nuo 7 iki 987.

Tiesinė regresija

y = 1.012x - 0.174

r = 1.000

I indeksas

Imties dydis (n) = 75

Passing/Bablok²

y = 1.000x + 0

r = 0.995

Reikšmės svyravo nuo 1 iki 60.

Tiesinė regresija

y = 0.986x - 0.0420

r = 1.000

Nuorodos

- Guder WG, da Fonseca-Wolheim F, Heil W, et al. The Haemolytic, Icteric and Lipemic Sample Recommendations Regarding their Recognition and Prevention of Clinically Relevant Interferences. J Lab Med 2000;24:357-364.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTINVisuotinis prekybos identifikacijos numeris
(angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

