

**Valproic Acid\_2 (VPA\_2)**

Sistema	Nauja informacija
ADVIA® 1200	Pirminis metodo leidimas lietuvių k
ADVIA 1650/1800	Pirminis metodo leidimas lietuvių k
ADVIA 2400	Pirminis metodo leidimas lietuvių k

**Metodo santrauka**

Elementas	Aprašas		
Metodo principas	Fermentu sustiprinto imuninio tyrimo metodas (EMIT)		
Mėginio tipas	Žmogaus serumas ir plazma		
Savybių pastovumas naudojant	Sistema	Be reagentų talpyklų įdėklų	Su reagentų talpyklų įdėklais
	ADVIA 1200	14 dienų	30 dienų
	ADVIA 1650/1800	14 dienų	30 dienų
	ADVIA 2400	14 dienų	21 diena
Reagento laikymo temperatūra	2–8°C		
Kalibravimo dažnumas	Sistema	Be reagentų talpyklų įdėklų	Su reagentų talpyklų įdėklais
	ADVIA 1200	14 dienų	30 dienų
	ADVIA 1650/1800	14 dienų	30 dienų
	ADVIA 2400	14 dienų	14 dienų
Kontrolinio reagento (RBL) matavimo dažnumas	Kasdien		
Reakcijos tipas	Sparta (RRA)		
Matavimo bangos ilgis	340/410 nm		
Standartizacija	USP medžiaga		
Analitinis intervalas	3,0–(138,6–176,4)* µg/ml (20,8–[960,5–1222,5]* µmol/l)		
	* Valproinės rūgšties koncentracija „ADVIA Chemistry“ Drug Calibrator II medžiagos 5 lygyje svyruoja nuo 138,6 iki 176,4 µg/ml (960,5–1222,5 µmol/l).		
Gydomasis intervalas	50–100 µg/ml (346,5–693,0 µmol/l)		
Reagento kodas	74726		
Kalibravimo medžiagos	„ADVIA Chemistry“ Drug Calibrator II: REF/PN 10376771		

## **Paskirtis**

Skirta *in vitro* diagnostikai norint kiekybiškai analizuoti valproinę rūgštį žmogaus serume arba plazmoje naudojant „ADVIA Chemistry“ sistemas.

## **Santrauka ir paaiškinimas**

„ADVIA Chemistry“ Valproic Acid\_2 reagentuose yra „Syva® Emit 2000 Valproic Acid Plus“ tyrimo reagentų „ADVIA Chemistry“ talpyklose. Šis metodas grindžiamas mėginyje esančio vaisto ir vaisto, pažymėto fermento gliukozės-6-fosfato dehidrogenaze (G6PDH), konkuravimu dėl antikūnų prisijungimo vietų.

Stebint valproinės rūgšties koncentraciją serume galima pritaikyti gydymą vaistais siekiant saugiai ir veiksmingai kontroliuoti absansus, kitus paprastuosius priepuolius ir dalinius priepuolius. Stebint valproinės rūgšties koncentraciją serume galima įvertinti, kaip pacientas laikosi nurodymų, arba paaiškinti priepuolio valdymo pokyčius ar vaisto toksiškumą.<sup>1</sup>

Pasiekti ir išlaikyti gydomasias valproinės rūgšties koncentracijas serume sunku dėl didelio skirtingų pacientų ir to paties paciento farmakokinetikos įvairumo. Farmakokinetika gali kisti dėl amžiaus, nėštumo, inkstų nepakankamumo, kepenų funkcijos sutrikimo, kitų vaistų, mažo albumino lygio ir kitų veiksnių.<sup>1</sup>

Valproinei rūgščiai būdingi farmakokinetiniai parametrai, kurie paverčia ją imlia vaistų tarpusavio sąveikai. Valproinė rūgštis labai gerai metabolizuojama kepenyse. Kiti kartu vartojami vaistai, įskaitant kitus antiepileptikus, gali skatinti arba slopinti vaistą metabolizuojančius kepenų fermentus. Kai šie vaistai įtraukiami į paciento gydymo režimą arba pašalinami iš jo, valproinės rūgšties šalinimas ir koncentracija gali pakisti ir tuomet reikia koreguoti dozę.<sup>1</sup>

Žalingos reakcijos, susijusios su didele valproinės rūgšties koncentracija, yra centrinės nervų sistemos slopinimas, drebulys, trombocitopenija ir kepenų veikimo tyrimų skaičiaus padidėjimas. Šias reakcijas galima sumažinti iki minimumo titruojant dozę. Labai didelė valproinės rūgšties koncentracija taip pat gali padidinti mirtino hepatotoksiškumo, stuporo, komos ar smegenų edemos riziką.<sup>1</sup>

Metodai, istoriškai naudojami valproinei rūgščiai stebėti, yra neizotopinis imuninis tyrimas ir dujų chromatografija.<sup>2</sup>

## **Procedūros principai**

„ADVIA Chemistry“ Valproic Acid\_2 (VPA\_2) metodas – tai homogeninis imuninis tyrimas su „Emit 2000“ reagentais, naudojamas norint kiekybiškai analizuoti valproinę rūgštį (laisvą ir prisijungusį prie baltymų) serume arba plazmoje.

Šis tyrimas grindžiamas mėginyje esančios valproinės rūgšties ir valproinės rūgšties, pažymėtos fermento gliukozės-6-fosfato dehidrogenaze (G6PDH), konkuravimu dėl antikūnų prisijungimo vietų. Prisijungus prie antikūno, fermento aktyvumas mažėja. Todėl valproinės rūgšties koncentraciją mėginiuose galima matuoti pagal fermento aktyvumą. Aktyvus fermentas konvertuoja oksiduojamą nikotinamido adenino dinukleotidą (NAD) į NADH, dėl to pasikeičia absorbcija, kuri matuojama spektrofotometriškai. Vidinė G6PDH netrukdo, nes kofermentas veikia tik su bakteriniu (*Leuconostoc mesenteroides*) fermentu, naudojamu tyrimė.

## Reagentai

Reagentai supakuoti kaip nurodyta toliau. Pakuotės komponentus galima įsigyti tik kaip rinkinį.

REF (PN) Talpyklos dydis	Simbolis	Turinys	Kiekis	Tyrimų skaičius
10377508	VPA_2	Valproic Acid_2 reagentai		4 x 100
20-ml	VPA_2 R1	1 reagentas	4 x 11,4 ml	
20-ml	VPA_2 R2	2 reagentas	4 x 7,0 ml	

Saugos duomenų lapus (MSDL / SDL) galima gauti adresu  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics).

### Komponentai ir koncentracijos

Reagentas	Komponentas	Koncentracija
1 reagentas	Pelės monokloniniai antikūnai, reaguojantys į valproinę rūgštį	2 µg/ml*
	Gliukozės-6-fosfatas (G6P)	22 mmol/l
	NAD	18 mmol/l
	Jaučio serumo albuminas	
	Stabilizatoriai ir konservantai	
2 reagentas	Valproinė rūgštis, pažymėta bakterine G6PDH	0,39 U/ml*
	Tris buferis	
	Jaučio serumo albuminas	
	Stabilizatoriai ir konservantai, įskaitant:	
	• metilisotiazolinoną (MIT)	0,05%
	• natrio azidą	< 0,1%

\* Antikūno titras ir fermento konjugato aktyvumas skirtingose partijose gali skirtis.

**DĖMESIO:** Šiame įrenginyje yra gyvūninės kilmės medžiagų, su jomis turėtų būti elgiamasi kaip su galinčiomis pernešti ligas.

**PASTABA:** Natrio azidas gali reaguoti su vario bei švino įranga ir sudaryti sprogus metalo azidus. Išpildami laikykitės federalinių, šalies ir vietinių reikalavimų, nuplaukite reagentus dideliu kiekiu vandens, kad nesusidarytų azidų.



**H317  
P280, P272,  
P302 + P352,  
P333 + P313,  
P501**

#### Įspėjimas!

Gali sukelti alerginę odos reakciją.  
 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.  
 PATEKUS ANT ODO: Plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: Kreiptis į gydytoją. Turinį ir talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.

**Sudėtyje esančios medžiagos:** 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-onas su 2-metil-2H-izotiazol-3-onu; ADVIA Chemistry Valproic Acid\_2 Reagent 2

Skirta *in vitro* diagnostikai.

## Reagento paruošimas ir naudojimas

Reagentai yra paruošti naudoti. Prieš naudodami atsargiai pasukite reagentą, kad neliktų burbuliukų ir būtų užtikrintas vienalytiškumas. Jei burbuliukų arba putų vis dar yra, prieš naudodami švaria perkėlimo pipete išsiurbkite juos iš reagento talpyklos.

## Reagento savybių pastovumas naudojant (OBS)

Sistema	Savybių pastovumas	
	Be reagentų talpyklų įdėklų	Su reagentų talpyklų įdėklais
ADVIA 1200	14 dienų	30 dienų
ADVIA 1650/1800	14 dienų	30 dienų
ADVIA 2400	14 dienų	21 diena

Visose sistemose neatidarytų reagentų savybės yra pastovios iki galiojimo pabaigos datos, kuri išspausdinta ant gaminio etiketės, laikant 2–8°C temperatūroje. Neužšaldykite reagentų.

Papildomos informacijos rasite sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Metodų įvadas*.

## Darbas su mėginiu

„Siemens Healthcare Diagnostics“ rekomenduoja šiame metode naudoti serumą arba plazmą (EDTA, hepariną, citratą arba oksalato / fluoro antikoagulantus). Kad rezultatai būtų tikslūs, būtinai laikykitės nurodytų darbo su mėginiu reikalavimų.

- Šiame metode nenaudokite visos sudėties kraujo.
- Imant mėginius į mėgintuvėlius, kuriuose yra citrato antikoagulianto, mėginys gali būti šiek tiek praskiestas. Atsižvelkite į skiedimo kiekį ir poreikį dėl skiedimo koreguoti reikšmę, kai interpretuosite tokių mėginių tyrimo rezultatus.
- Serumą ir plazmą laikykite atšaldę 2–8°C temperatūroje. Transportuojant mėginio temperatūra turi būti 2–8°C. Užšaldžius (-20°C) mėginius galima laikyti iki 1 metų.<sup>2</sup>
- Kad gautumėte valproinės rūgšties koncentraciją serume, geriausiai atitinkančią aukščiausią lygį audinyje, imkite mėginį praėjus 1–3 val. po vartojimo. Mažiausios koncentracijos mėginį imkite prieš pat kitą suplanuotą dozę.<sup>1</sup>
- Tam tikri farmakokinetiniai veiksniai, įskaitant dozavimo formą, vartojimo būdą, gydymą tuo pačiu metu kitais vaistais ir biologinę įvairovę, turi įtakos tam, kada po paskutinės vaisto dozės tinka imti mėginį.<sup>1</sup>
- Su visais žmogaus serumo ir plazmos mėginiais elkitės kaip su potencialiai užkrečiamais. Su visais žmogaus mėginiais elkitės ir juos išmeskite pagal nustatytą gerą laboratorijos praktiką bei vadovaudamiesi visais vietiniais ir norminiais reikalavimais.<sup>3,4</sup>

Papildomos informacijos rasite sistemos operatoriaus vadovo skyriaus *Metodų įvadas* dalyje „Mėginių ėmimas ir paruošimas“.

Instrukcijas, kaip įkelti reagentus ir dirbti su mėginiais, rasite sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kasdienės operacijos*.

## Būtinios, bet nepateiktos medžiagos

Šiame sąrašė nurodytos šiam metodui būtinios, bet nepateiktos medžiagos:

- mėginių talpyklos,
- sistemos tirpalai,
- kalibratorius (informacijos nuorodas žr. skyriuje *Metodo santrauka*),
- kontrolinės medžiagos (skaitykite skyrių *Kokybės kontrolė*),
- reagento talpyklos adapteriai:
  - 20 ml adapteris (REF 02404085; PN 094-0159-01), skirtas 40 ml angai (ADVIA 1200, ADVIA 1800),
  - 20 ml adapteris (REF 05249323; PN 073-0936-01), skirtas 70 ml angai, (ADVIA 1200)
  - 20 ml adapteris (REF 00771668; PN 073-0345-02), skirtas 70 ml angai (ADVIA 1650, ADVIA 2400),
- reagentų talpyklų įdėklai (REF/PN 02991886).

Informacijos apie laikymą ir savybių pastovumą rasite pakuotės lapeliuose.

## Kalibravimas

Naudojimo instrukcijos ir vertės nurodytos pakuotės lapelyje, pateiktame su „ADVIA Chemistry“ Drug Calibrator II medžiaga (REF/PN 10376771). Sąrankos ir naudojimo instrukcijas rasite sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kalibravimo apžvalga*.

### Kalibravimo dažnumas

Kalibruokite, kai šis metodas taikomas sistemoje. Būtina kalibruoti šiais atvejais:

- kai pasikeičia reagento partijos numeris,
- pakeitus kritinius optinius arba hidraulinius komponentus,
- kai tai nurodyta kokybės kontrolės procedūrose.

„Siemens“ patvirtino šio metodo kalibravimo savybių pastovumą, kaip parodyta lentelėje.

Sistema	Minimalus kalibravimo savybių pastovumas*	
	Be reagentų talpyklų įdėklų	Su reagentų talpyklų įdėklais
ADVIA 1200	14 dienų	30 dienų
ADVIA 1650/1800	14 dienų	30 dienų
ADVIA 2400	14 dienų	14 dienų

\* arba kaip nurodyta kokybės kontrolės duomenyse.

„Siemens“ rekomenduoja kalibruoti naujus reagentų paketus, jei ankstesnis reagentų paketas buvo kalibruotas esant kitokioms pastovioms savybėms nei naujo paketo.

Konkrečios laboratorijos kokybės kontrolės programose ir procedūrose gali būti reikalaujama kalibruoti dažniau.

### ***Kontrolinio reagento (RBL) matavimo dažnumas***

RBL matuojamas kalibruojant metoda, o vėliau – kasdien. RBL matavimams kaip mėginį naudokite išvalytą, distiliuotą arba dejonizuotą vandenį arba 1 lygio kalibravimo medžiagą.

Daugiau informacijos apie kasdienį kontrolinių reagentų tyrimą sudėtiniais standartiniams metodams „ADVIA Chemistry“ sistemose rasite šiame Klientų biuletenyje: *Kontrolinių reagentų (RBL) vykdymas sudėtinuose standartiniuose (MSTD) tyrimuose* (PN 073D0483, naujausia pataisyta versija).

### ***Kokybės kontrolė***

Kokybės kontrolės dažnumo informacijos žr. valstybinėse taisyklėse arba akreditacijos reikalavimuose.

„Siemens“ rekomenduoja naudoti bent 2 lygių (mažo ir didelio) „Bio-Rad Laboratories“ kokybės kontrolės medžiagas. Patenkinamas veikimo lygis pasiekiamas, kai gautos analizių vertės patenka į priimtina sistemą kontrolės intervalą arba į jūsų intervalą, nustatytą atitinkamame vidiniame laboratorijos kokybės kontrolės plane.

Faktinis kontrolės vykdymo dažnumas laboratorijoje priklauso nuo daugelio veiksnių, pvz., darbo eigos, sistemos naudojimo patirties ir valstybinių taisyklių. Kiekviena laboratorija turėtų vertinti kontrolę savo rekomendacijose nustatytu dažnumu.

Kai taikomas metodas, kas dieną išanalizuokite bent 2 lygių kontrolę.

Be to, tyrimo kontrolę atlikite šiais atvejais:

- kai naudojate naują reagentų partiją,
- atlikus bet kokius sistemos priežiūros darbus, išvalius arba pašalinus triktis,
- iš naujo sukalibravus.

Papildomos informacijos rasite sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kokybės kontrolės apžvalga*.

### ***Procedūros apribojimai***

Kai kurios medžiagos serumo arba plazmos analizių koncentracijose sukelia fiziologinių pakitimų. Šiame dokumente nėra išsamiai aptartos galinčios trukdyti medžiagos, jų koncentracija serume arba plazmoje ir galimas fiziologinis poveikis. Konkrečios informacijos apie žinomas galinčias trukdyti medžiagas rasite nurodytoje literatūroje.<sup>5</sup>

Kaip ir bet kurios kitos cheminės reakcijos atveju turite nepamiršti apie galimą nežinomą vaistų arba vidaus medžiagų poveikį rezultatams. Laboratorija ir gydytojas turi įvertinti visus paciento rezultatus, atsižvelgdami į bendrą klinikinę jo būklę.

Skiedžiant paciento mėginius, kuriuose yra didelė valproinės rūgšties koncentracija, metodo specifiškumas vaisto metabolitams gali turėti įtakos rezultatų tikslumui.

## Trukdymas

Analizės parametrų (serumo) lange galite nustatyti, kad „ADVIA Chemistry“ sistema žymėtų skirtingą lipemijos (drumstumo), hemolizės ir geltligės lygį mėginiuose, apdorojamuose naudojant sistemą.

„Siemens“ patikrino šias galinčias trukdyti medžiagas ir gavo toliau pateiktus rezultatus.

### ADVIA 1200

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	VPA mėginio koncentracija	Trukdymas*
Bilirubinas (konjuguotas ir nekonjuguotas)	60 mg/dl (1026 µmol/l)	51,8, 99,7 µg/ml (358,9, 691,1 µmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	1000 mg/dl (10,0 g/l)	51,6, 94,9 µg/ml (357,8, 657,7 µmol/l)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	750 mg/dl (8,5 mmol/l)**	49,7, 101,5 µg/ml (344,7, 703,4 µmol/l)	NSI

\* NSI = nėra reikšmingo trukdymo. Reikšmingu trukdymu laikomas  $\geq 10\%$  procentinis poveikis.

\*\* kaip trioleinas

### ADVIA 1650/1800

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	VPA mėginio koncentracija	Trukdymas*
Bilirubinas (konjuguotas ir nekonjuguotas)	60 mg/dl (1026 µmol/l)	53,0, 98,2 µg/ml (367,6, 680,3 µmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	1000 mg/dl (10,0 g/l)	41,0, 94,4 µg/ml (283,9, 653,9 µmol/l)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	750 mg/dl (8,5 mmol/l)**	53,4, 99,9 µg/ml (370,3, 692,2 µmol/l)	NSI

\* NSI = nėra reikšmingo trukdymo. Reikšmingu trukdymu laikomas  $\geq 10\%$  procentinis poveikis.

\*\* kaip trioleinas

### ADVIA 2400

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	VPA mėginio koncentracija	Trukdymas*
Bilirubinas (konjuguotas ir nekonjuguotas)	60 mg/dl (1026 µmol/l)	52,4, 96,9 µg/ml (362,9, 671,3 µmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	1000 mg/dl (10,0 g/l)	50,7, 91,1 µg/ml (351,7, 631,1 µmol/l)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)**	55,0, 98,6 µg/ml (381,0, 683,1 µmol/l)	NSI

\* NSI = nėra reikšmingo trukdymo. Reikšmingu trukdymu laikomas  $\geq 10\%$  procentinis poveikis.

\*\* kaip trioleinas

## Efektyvumo charakteristikos

### Tikslumas

Kiekvienas mėginys vienu bandymu tiriamas 2 kartus; 2 bandymai per dieną bent 20 dienų. Tikslumo duomenys buvo apskaičiuoti pagal CLSI dokumentą EP05-A2 *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements; Approved Guideline (Kiekybinio matavimo metodų tikslumo įvertinimas; patvirtintos rekomendacijos)*.<sup>6</sup>

Šiame skyriuje pateikti duomenys parodo tipinį „ADVIA Chemistry“ sistemų veikimą. Jūsų laboratorijos duomenys gali skirtis nuo šių verčių.

**Konvertavimo koeficientas:  $\mu\text{g/mL} \times 6,93 = \mu\text{mol/l}$**

### ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lygis	Viename tyrime		Iš viso	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
Bendri vienetai (µg/ml)					
1 serumo kontrolė	24,2	1,03	4,3	1,56	6,4
2 serumo kontrolė	62,9	2,53	4,0	3,56	5,7
3 serumo kontrolė	96,7	3,03	3,1	4,64	4,8
SI vienetai (µmol/l)					
1 serumo kontrolė	167,8	7,16	4,3	10,78	6,4
2 serumo kontrolė	435,8	17,57	4,0	24,67	5,7
3 serumo kontrolė	670,2	21,00	3,1	32,18	4,8

### ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lygis	Viename tyrime		Iš viso	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
Bendri vienetai (µg/ml)					
1 serumo kontrolė	23,4	0,43	1,8	0,98	4,2
2 serumo kontrolė	62,5	0,92	1,5	1,80	2,9
3 serumo kontrolė	96,2	1,66	1,7	3,46	3,6
SI vienetai (µmol/l)					
1 serumo kontrolė	162,4	3,00	1,8	6,78	4,2
2 serumo kontrolė	432,9	6,35	1,5	12,45	2,9
3 serumo kontrolė	666,4	11,49	1,7	24,01	3,6



**ADVIA 2400**

Mėginio tipas	Lygis	Viename tyrime		Iš viso	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
Bendri vienetai (µg/ml)					
1 serumo kontrolė	24,5	0,92	3,8	1,39	5,7
2 serumo kontrolė	66,3	1,51	2,3	2,17	3,3
3 serumo kontrolė	102,2	1,91	1,9	3,09	3,0
SI vienetai (µmol/l)					
1 serumo kontrolė	169,5	6,41	3,8	9,62	5,7
2 serumo kontrolė	459,7	10,49	2,3	15,03	3,3
3 serumo kontrolė	708,2	13,24	1,9	21,41	3,0

**Analitinis intervalas**

Šio metodo tyrimo intervalas yra nuo 3,0 µg/ml (20,8 µmol/l) iki „ADVIA Chemistry“ Drug Calibrator II medžiagos 5 lygio, kuris svyruoja nuo 138,6 iki 176,4 µg/ml (nuo 960,5 iki 1222,5 µmol/l).

Aptikimo riba (LoD) su VPA\_2 yra 3,0 µg/ml (20,8 µmol/l), nustatyta pagal CLSI gaires EP17-A, o su klaidingai teigiamu (α) ir klaidingai neigiamu (β) mažesnė nei 5%, remiantis bent 128 nustatymais su tuščiu vandens mėginiu ir mažo lygio mėginiu. Tuščio mėginio riba (LoB) yra 1,0 µg/ml (6,9 µmol/l). LoD yra mažiausia koncentracija, kurią galima patikimai nustatyti. LoB yra didžiausia koncentracija, tikėtina tuščiame mėginyje.

Tyrimo rezultatus nurodykite kaip mažesnius nei 3,0 µg/ml (20,8 µmol/l), jei sistema pateikia vieną ar abu iš šių:

- rezultatas, kuris yra mažesnis nei apatinė tyrimo intervalo riba 3,0 µg/ml (20,8 µmol/l),
- rezultatas pažymimas kaip „L“ arba „k“.

„Siemens“ patvirtino automatinę šio metodo pakartotinio paleidimo sąlygą, kuri padidina ataskaitų intervalą iki 415,8 µg/ml (2881,5 µmol/l) visose „ADVIA Chemistry“ sistemose.

**Gydomasias intervalas**

Šioje lentelėje nurodyti gydomieji šio metodo intervalai.

Poveikis	Gydomasias intervalas
Paprastųjų ir dalinių priepuolių kontrolė	50,0–100,0 µg/ml <sup>7</sup> (346,5–693,0 µmol/l)

**PASTABA:** Priepuolių kontrolė gali pagerėti, kai valproinės rūgšties koncentracija serume / plazmoje yra didesnė nei 100 µg/ml (693 µmol/l), bet esant 100–150 µg/ml (693–1040 µmol/l) koncentracijai galimas toksiškumas.<sup>7</sup>

- Valproinės rūgšties koncentracija serume arba plazmoje priklauso nuo to, kada paskutinį kartą vartoti vaistai; nuo mėginio ėmimo laiko; ligų, turinčių įtakos vaisto šalinimui; amžiaus; gydymo tuo pačiu metu kitais vaistais; ir individualių absorbcijos, paskirstymo ir šalinimo ypatumų. Į šiuos parametrus reikia atsižvelgti interpretuojant rezultatus.<sup>1</sup>

- Biologiškai aktyvios laisvos vaisto frakcijos padidėjimas, kurį sukelia baltymų prisijungimo vietų prisotinimas arba ligos, keičiančios jungimąsi prie baltymų, gali turėti įtakos santykiui tarp valproinės rūgšties koncentracijos serume arba plazmoje ir klinikinio atsako. Pacientas gali patirti apsinuodijimo simptomus, nors visa vaisto dozė atitinka gydomąjį intervalą.<sup>1</sup>
- Šio tyrimo rezultatus visada reikia interpretuoti atsižvelgiant į paciento ligų istoriją, klinikinius ir kitus duomenis.

Ši „Siemens“ pateikta informacija yra rekomendacinė. Kiekviena laboratorija turėtų nustatyti savo gydomąjį intervalą. Lange Analizės parametrai („Chemistry“) galite įvesti įprasto intervalo vertes ir neįprasto intervalo vertes.

### Sistemos koreliacija

Taikomo metodo (y) veikimas buvo palygintas su nurodytos sistemos palyginimo metodo veikimu (x).

#### ADVIA 1200

Mėginio tipas	Palyginimo sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio intervalas
Serumas	ADVIA 1200 VPA	112	$y = 1,23x - 6,17$ $y = 1,23x - 42,76$	5,49 38,05	0,99	3,8–142,8 µg/ml 26,3–989,6 µmol/l
Serumas	ADVIA 1650/1800 VPA_2	112	$y = 1,02x - 1,37$ $y = 1,02x - 9,49$	3,36 23,28	0,99	4,4–159,7 µg/ml 30,5–1106,7 µmol/l
Plazma (citratas)	ADVIA 1200 (serumas)	58	$y = 1,00x + 1,60$ $y = 1,00x + 11,09$	4,65 32,22	0,99	3,9–148,0 µg/ml 27,0–1025,6 µmol/l
Plazma (EDTA)	ADVIA 1200 (serumas)	59	$y = 1,03x - 0,47$ $y = 1,03x - 3,26$	4,45 30,84	0,99	3,9–148,0 µg/ml 27,0–1025,6 µmol/l
Plazma (ličio heparinas)	ADVIA 1200 (serumas)	59	$y = 1,01x + 0,55$ $y = 1,01x + 3,81$	4,35 30,15	0,99	3,9–148,0 µg/ml 27,0–1025,6 µmol/l
Plazma (natrio heparinas)	ADVIA 1200 (serumas)	58	$y = 1,00x + 0,70$ $y = 1,00x + 4,85$	4,28 29,66	0,99	3,9–149,0 µg/ml 27,0–1032,6 µmol/l
Plazma (oksalatas/ fluoridas)	ADVIA 1200 (serumas)	59	$y = 1,01x + 1,13$ $y = 1,01x + 7,83$	5,85 40,54	0,99	3,9–148,0 µg/ml 27,0–1025,6 µmol/l

**ADVIA 1650/1800**

Mėginio tipas	Palyginimo sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio intervalas
Serumas	„Emit 2000“ valproinė rūgštis (su „Hitachi“ 717)	101	$y = 1,04x + 4,52$ $y = 1,04x + 31,32$	4,26 29,52	0,99	3,8–144,6 µg/ml 26,3–1002,1 µmol/l
Serumas	ADVIA 1650/1800 VPA	114	$y = 1,25x - 3,17$ $y = 1,25x - 21,92$	7,16 49,62	0,99	7,9–128,4 µg/ml 54,7–889,8 µmol/l
Serumas	„Dimension®“ valproinė rūgštis	78	$y = 0,95x + 2,87$ $y = 0,95x + 19,89$	3,27 22,66	0,99	3,3–137,7 µg/ml 22,9–954,3 µmol/l
Plazma (citratas)	ADVIA 1650/1800 (serumas)	60	$y = 1,00x + 1,25$ $y = 1,00x + 8,66$	2,86 19,82	0,99	9,2–151,1 µg/ml 63,8–1047,1 µmol/l
Plazma (EDTA)	ADVIA 1650/1800 (serumas)	60	$y = 1,01x + 0,12$ $y = 1,01x + 0,83$	2,76 19,13	0,99	9,2–151,1 µg/ml 63,8–1047,1 µmol/l
Plazma (ličio heparinas)	ADVIA 1650/1800 (serumas)	59	$y = 1,01x - 0,18$ $y = 1,01x - 1,25$	2,44 16,91	0,99	9,2–151,1 µg/ml 63,8–1047,1 µmol/l
Plazma (natrio heparinas)	ADVIA 1650/1800 (serumas)	57	$y = 0,99x + 1,89$ $y = 0,99x + 13,10$	2,43 16,84	0,99	9,2–150,7 µg/ml 63,8–1044,4 µmol/l
Plazma (oksalatas/ fluoridas)	ADVIA 1650/1800 (serumas)	59	$y = 0,99x + 2,10$ $y = 0,99x + 14,55$	3,75 25,99	0,99	9,2–151,1 µg/ml 63,8–1047,1 µmol/l

**ADVIA 2400**

Mėginio tipas	Palyginimo sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio intervalas
Serumas	ADVIA 2400 VPA	102	$y = 1,20x + 6,37$ $y = 1,20x + 44,14$	6,02 41,72	0,99	3,9–123,7 µg/ml 27,0–857,2 µmol/l
Serumas	ADVIA 1650/1800 VPA_2	110	$y = 1,00x + 1,13$ $y = 1,00x + 7,83$	2,65 18,36	0,99	3,9–144,3 µg/ml 27,0–1000,0 µmol/l
Plazma (citratas)	ADVIA 2400 (serumas)	58	$y = 0,98x + 2,09$ $y = 0,98x + 14,48$	3,50 24,26	0,99	10,7–151,8 µg/ml 74,2–1052,0 µmol/l
Plazma (EDTA)	ADVIA 2400 (serumas)	57	$y = 1,00x + 0,26$ $y = 1,00x + 1,80$	3,60 24,95	0,99	10,7–151,3 µg/ml 74,2–1048,5 µmol/l
Plazma (ličio heparinas)	ADVIA 2400 (serumas)	56	$y = 0,99x + 0,58$ $y = 0,99x + 4,02$	3,75 25,99	0,99	10,7–144,7 µg/ml 74,2–1002,8 µmol/l
Plazma (natrio heparinas)	ADVIA 2400 (serumas)	57	$y = 0,99x + 1,45$ $y = 0,99x + 10,05$	3,38 23,42	0,99	10,7–151,1 µg/ml 74,2–1047,1 µmol/l
Plazma (oksalatas/ fluoridas)	ADVIA 2400 (serumas)	56	$y = 0,99x + 2,15$ $y = 0,99x + 14,90$	4,04 28,00	0,99	10,7–144,7 µg/ml 74,2–1002,8 µmol/l

## Specifiškumas

„ADVIA Chemistry“ Valproic Acid\_2 metodu matuojama visa (prisijungusios ir neprijungusios prie baltymų) valproinės rūgšties koncentracija serume arba plazmoje. Metodo specifiškumas buvo vertinamas tiriant junginius, kurių cheminė struktūra arba vartojimas tuo pačiu metu gali trukdyti VPA\_2 metodui. Šie duomenys buvo renkami automatinėje chemijos sistemoje, naudojant metodo parametrus, kurie atitinka naudojamus „ADVIA Chemistry“ platformose.

Toliau nurodyti junginiai netrukdo VPA\_2 metodui tikrinant su 50,0 µg/ml valproinės rūgšties. Tirti lygiai siekė arba viršijo maksimalias farmakologines koncentracijas.<sup>8</sup>

Tirtas junginys	Tirta koncentracija (µg/ml)
Karbamazepinas	1000
Klonazepamas	100
Diazepamas	100
Etosuksimidas	1000
2-n-propil-3-hidroksi-pentano rūgštis	100
2-n-propil-4-hidroksi-pentano rūgštis	100
2-n-propil-5-hidroksi-pentano rūgštis	50
2-n-propil-3-okso-pentano rūgštis	100
Fenobarbitalis	750
Fenitoinas	1000
Primidonas	1000
2-propilo glutaro rūgštis	400
2-propil-2-penteno rūgštis	20
2-propil-4-penteno rūgštis	10
2-propilo gintaro rūgštis	500

Skiedžiant paciento mėginius, kuriuose yra didelė valproinės rūgšties koncentracija, metodo specifiškumas vaisto metabolitams gali turėti įtakos rezultatų tikslumui.

## Standartizacija

„ADVIA Chemistry“ VPA\_2 metodas siejamas su vidiniu standartu, pagamintu naudojant JAV farmakopėjos (USP) medžiagą. Priskirtos „ADVIA Chemistry“ Drug Calibrator II medžiagos vertės siejamos su šiuo standartu.

## Literatūra

1. Garnett WR. Antiepileptics. In: Schumacher GE, ed. *Therapeutic Drug Monitoring*. Norwalk, Connecticut: Appleton & Lange; 1995:345–362.
2. Wu, A. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:1507–1508.
3. Occupational exposure to bloodborne pathogens (29 CFR 1910.1030). *Federal Register*. December 06, 1991;56:64004; amended April 13, 1992;57:12717; July 01, 1992;57:29206; February 13, 1996;61:5507.

4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 2nd ed. (Revised) Geneva: World Health Organization; 2003.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington: AACC Press; 2000.
6. 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.
7. Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK *Laboratory Test Handbook*. 5th ed. Hudson, Ohio: Lexi-Comp Inc; 2001:768–769.
8. Siemens Syva Emit 2000 Valproic Acid Assay Package Insert. Publication No. 4G024UL.7DS.

## Techninė pagalba

Prireikus pagalbą, kreipkitės į vietinį techninės pagalbos paslaugų teikėją arba platintoją.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

## Prekiniai ženklai

„ADVIA“, „Syva“, „Dimension“ ir „Emit“ yra „Siemens Healthcare Diagnostics“ prekiniai ženklai.

„Intralipid“ yra „Fresenius Kabi AB“ prekinis ženklas.

„Bio-Rad“ yra „Bio-Rad Laboratories Inc.“ prekinis ženklas.

„Hitachi“ yra „Hitachi Medical Systems America, Inc.“ prekinis ženklas.

Made in: UK



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.  
Sir William Siemens Sq.  
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

### Global Siemens Headquarters

Siemens AG  
Wittelsbacherplatz 2  
80333 Muenchen  
Germany

### Global Siemens Healthcare Headquarters




















Siemens AG  
Healthcare Sector  
Henkestrasse 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
[www.siemens.com/healthcare](http://www.siemens.com/healthcare)

### Global Division

Siemens Healthcare  
Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097  
USA  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

## Simbolių Paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 REF	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Neužšaldykite (> 0°C)		Aukštyn
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu
Rev.	Peržiūra	YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)
	Partijos kodas		