

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
0333795 190	Tina-quant α 1-Acid Glycoprotein Gen.2 100 tyrimų	Sistemos-ID 07 6758 1 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Kodas 656
11355279 160	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL, skirta JAV)	Kodas 656
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Kodas 302
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 mL, skirta JAV)	Kodas 302
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Kodas 303
11333127 160	Precipath Protein (3 x 1 mL, skirta JAV)	Kodas 303
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

Lietuvių

Sistemos informacija

cobas c 311/501 analizatoriams:

AAGP2: ACN 229

cobas c 502 analizatoriui:

AAGP2: ACN 8229

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas α 1-rūgščiojo glikoproteino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka^{1,2,3,4,5}

α 1-Rūgštusis glikoproteinas yra gaminamas hepatocituose ir yra sudarytas iš polipeptidinės grandinės, turinčios 5-ias N-glikozidinius ryšius prijungtas angliavandenių grandines (molinė masė 41000 daltonų). Struktūriškai jis priklauso sekrecinių baltymų lipokalino superšeimai (kaip α 1-mikroglobulinas ir retinolis-sujungiantis baltymas). α 1-Rūgštusis glikoproteinas skatina fibroblastų augimą ir sąveikauja su kolagenu.

Jis yra jautrus ūmios fazės reaktantas, kurio koncentracija per 24-48 valandas po uždegimo padidėja 3 kartus. α 1-Rūgštusis glikoproteinas taip pat gali būti naudojamas diferencijuojant ūmios fazės reakciją (padidėjusi koncentracija serume) ir estrogenų poveikį (normali arba sumažėjusi koncentracija serume), kuomet kitų teigiamų reagentų, kaip ceruloplazminas ir haptoglobinas, koncentracija tokių reakcijų metu didėja. Kartu su haptoglobinu jis ko gero yra geriausias baltymas, nustatant nedidelę in vivo hemolizę. Padidėjusi α 1-rūgščiojo glikoproteino koncentracija ir normali haptoglobino koncentracija rodo ūmios fazės reakciją su nedidele lydinčia in vivo hemolize. Vidutiniškas ir izoliuotas koncentracijos padidėjimas nustatomas kai ankstyvų uremijos stadijų metu sutrinka filtracija glomeruluose. Koncentracijos nustatymas yra naudojamas vertinant ūmių ar pasikartojančių uždegimų aktyvumą, taip pat auglius su ląstelių nekroze.

Sukurta įvairių tyrimo metodų, skirtų α 1-rūgščiojo glikoproteino koncentracijos nustatymui, tokių kaip kinetinė nefelometrija, radialinė imunodifuzija (RID) ir turbidimetrija. Roche α 1-rūgščiojo glikoproteino tyrimas yra pagrįstas imunologinės aglutinacijos principu.

Tyrimo principas²

Imunoturbidimetris tyrimas.

Anti- α 1-rūgščiojo glikoproteino antikūnai reaguoja su antigenais, esančiais mėginyje, susidarant antigeno/antikūno kompleksui. Po aglutinacijos jie išmatuojami turbidimetriškai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 TRIS buferis: 50 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 300 mmol/L; PEG: 7 %; konservantas; stabilizatorius

R2 Polikloniniai anti-žmogaus α 1-rūgščiojo glikoproteino antikūnai (ožio): priklausomai nuo titro; TRIS buferis: 13 mmol/L, pH 7.5; NaCl: 198 mmol/L; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

AAGP2

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 12 savaičių

Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 12 savaičių

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 ir K₂-EDTA plazma.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. 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), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:⁶ < 72 valandos 4 °C temperatūroje

6 mėnesiai -20 °C temperatūroje

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 ir plazmai**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10/6-32
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	660/340 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	120 μL –
R2	40 μL –
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i> <i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i> <i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	12 μL 9 μL 180 μL
Sumažintas	12 μL 4 μL 122 μL
Padidintas	12 μL 9 μL 180 μL

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10/10-48
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	660/340 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	120 μL –
R2	40 μL –
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i> <i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i> <i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	12 μL 9 μL 180 μL
Sumažintas	12 μL 4 μL 122 μL
Padidintas	12 μL 9 μL 180 μL

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
--------------	--------------------

Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10/10-48
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	660/340 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	120 μL –
R2	40 μL –
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i> <i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i> <i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	12 μL 9 μL 180 μL
Sumažintas	12 μL 4 μL 122 μL
Padidintas	12 μL 18 μL 180 μL
Kalibravimas	
Kalibratoriai	S1: (H ₂ O) S2-S6: C.f.a.s. Proteins
	Padauginkite partijai specifinę C.f.a.s. Proteins kalibratoriaus reikšmę iš žemiau pateikiamų faktorių tam, kad nustatytumėte standartines 6 taškų kalibracinės kreivės reikšmes:
	S2: 0.140 S5: 1.40
	S3: 0.280 S6: 2.81
	S4: 0.700
Kalibravimo režimas	RCM2
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas - po reagentų partijos pakeitimo - kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements) BCR470/CRM470 (RPPHS - Reference Preparation for Proteins in Human Serum) pamatinį preparatą.⁷**Kokybės kontrolė**

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

SkaičiavimasRoche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaičiavimo faktoriai:	g/L x 25 = μmol/L	mg/dL x 0.01 = g/L
	mg/dL x 0.25 = μmol/L	g/L x 100 = mg/dL

Apribojimai - poveikiaiKriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, α ₁-rūgščiojo glikoproteino koncentracijai esant 0.5 g/L (12.5 μmol/L, 50 mg/dL).Gelta:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 μmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 μ mol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):⁸ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 650. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatinis faktorius iki 1200 IU/mL nedaro poveikio tyrimui.

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingų rezultatų nenustatyta, α 1-rūgščiojo glikoproteino koncentracijai esant iki 11 g/L (275 μ mol/L, 1100 mg/dL).

Vaistai: nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{9,10}

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹¹

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS arba NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodų lapeliuose. Išsamesnių instrukcijų ieškote naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

0.1-4.0 g/L (2.5-100 μ mol/L, 10-400 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:1.5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 1.5.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

0.1 g/L (2.5 μ mol/L, 10 mg/dL)

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

Tikėtinės reikšmės¹²

0.5-1.2 g/L (12.5-30 μ mol/L, 50-120 mg/dL)

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	g/L (μ mol/L, mg/dL)	g/L (μ mol/L, mg/dL)	%
Precinorm Protein	0.724 (18.1, 72.4)	0.00 (0.0, 0.0)	0.6
Precipath Protein	1.21 (30.3, 121)	0.01 (0.3, 1)	0.5
Žmogaus serumas 1	0.642 (16.1, 64.2)	0.00 (0.0, 0.0)	0.7
Žmogaus serumas 2	1.07 (26.8, 107)	0.01 (0.3, 1)	0.7
Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	g/L (μ mol/L, mg/dL)	g/L (μ mol/L, mg/dL)	%

Precinorm Protein	0.710 (17.8, 71.0)	0.007 (0.2, 1.0)	0.9
Precipath Protein	1.19 (30.0, 119)	0.01 (0.3, 1)	0.9
Žmogaus serumas 3	0.660 (16.5, 66.0)	0.010 (0.3, 1.0)	1.5
Žmogaus serumas 4	1.21 (30.3, 121)	0.02 (0.5, 2)	1.5

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių α 1-rūgščiojo glikoproteino reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 119

Passing/Bablok ¹³	Tiesinė regresija
y = 1.012x - 0.070 g/L	y = 0.998x - 0.056 g/L
r = 0.973	r = 0.999

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.489 iki 3.25 g/L (12.2 ir 81.3 μ mol/L, 48.9 ir 325 mg/dL).

Nuorodos

- Schmid K. α 1-Acid glycoprotein. In: The Plasma Proteins, 2nd ed. Putnam FW, ed. New York: Academic Press 1975;183-228.
- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995;236.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;66-67.
- Ganrot K. Plasma protein pattern in acute infectious disease. Scand J Clin Lab Invest 1974;34:75-81.
- Lievens M, Bienvenu J, Buitrago JMG, et al. Evaluation of four new Tina-quant assays for determination of α 1-acid glycoprotein, α 1-antitrypsin, haptoglobin and prealbumin. Clin Lab 1996;42:515-520.
- Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;42.
- Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Consensus values of the "Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin", the "Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie" and the "Verband der Diagnostica-Industrie e.V." (VDGH). DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26:119-122.
- 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.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.



Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

0003333795190c501V9.0

AAGP2

Tina-quant α 1-Acid Glycoprotein Gen.2

GTIN

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

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2014, Roche Diagnostics



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



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

cobas®