

## Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
03001962 322	Tina-quant Complement C4 ver.2 100 tyrimų	Sistemos-ID 07 6561 9 Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 311, <b>cobas c</b> 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

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:

**C4-2:** ACN 032

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

**C4-2:** ACN 8032

## Paskirtis

Kiekybinis imunoturbidimetrinis in vitro tyrimas, skirtas žmogaus C4 koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka<sup>1,2,3,4</sup>

Komplemento sistema gali būti aktyvinama klasikiniu arba alternatyviu keliu. Komplemento komponentas C4 dalyvauja aktyvinime klasikiniu keliu. C4 koncentracijos sumažėjimas yra dažnas, bet visiškai nebuvimas pasitaiko retai. Sumažėjusi C4 koncentracija ar visiškai nebuvimas išsivysto įvairių imunokompleksinių ligų, sisteminės raudonosios vilkligės (SRV), autoimuninio tiroidito ir juvenilinio dermatomiozito atvejais. Pacientams su C4 trūkumu SRV pradžia dažnai gali būti aptinkama labai ankstyvoje stadijoje ir ligos eiga yra lengvesnė nei pacientams su normalia komplemento koncentracija. Tokios infekcijos kaip bakterinis ir virusinis meningitas, streptokokinis ir stafilokokinis sepsis, ir pneumonija yra susiję su C4 sumažėjimu.

Papildomai diferencijuoti galima nustačius C4 koncentraciją, kai C3 komplemento komponento koncentracija yra maža. Jei tokiais atvejais C4 koncentracija yra normali, tuomet tikėtina alternatyvaus kelio aktyvacija. Pagrindinis C4 nustatymo panaudojimas yra hipokomplementinių būklių vertinimas.

Kaip ūmios fazės baltymas, C4 yra dideliais kiekiais gaminamas uždegiminių procesų metu. Jo koncentracija padidėja sisteminių infekcijų, neinfekcinių lėtinių uždegiminių būklių (daugiausia lėtinio poliartrito) ir fiziologinių būklių (nėštumo) metu. Padidėjimas retai viršija normalias reikšmes du kartus ir gali maskuoti esamo sunaudojimo sumažėjimą.

C4 komplemento komponento nustatymui esti įvairių metodų, tokių kaip nefelometrija, radialinė imunodifuzija ir turbidimetrija.

Tyrimo principas<sup>2</sup>

Imunoturbidimetrinis tyrimas.

Žmogaus C4 su specifiniu antiserumu sudaro precipitatą, kuris nustatomas turbidimetriškai.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** TRIS buferis: 100 mmol/L, pH 8.0; polietileno glikolis: 3.0 %; konservantas

**R2** Anti-žmogaus C4 antikūnas (ožkos): priklausomai nuo titro; TRIS buferis: 33 mmol/L; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

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

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

## C4-2

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

8 savaitės

## Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savaites

## 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 K<sub>2</sub>-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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:<sup>5</sup>

2 dienos 15-25 °C temperatūroje

2 dienos 2-8 °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/pagrindinės)	700/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	90 μL	–	
R2	17 μL	20 μL	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	15 μL	15 μL	150 μL
Sumažėjęs	15 μL	8 μL	168 μL
Padidėjęs	15 μL	15 μL	150 μL

**cobas c 501 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-48		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	90 μL	–	
R2	17 μL	20 μL	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	15 μL	15 μL	150 μL
Sumažėjęs	15 μL	8 μL	168 μL
Padidėjęs	15 μL	15 μL	150 μL

**cobas c 502 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-48		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)		

**Reagentų išpilstymas**

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	90 μL	–	
R2	17 μL	20 μL	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	15 μL	15 μL	150 μL
Sumažėjęs	15 μL	8 μL	168 μL
Padidėjęs	15 μL	20 μL	90 μL

**Kalibravimas**

Kalibratoriai	S1: (H <sub>2</sub> O) S2: 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: 1.31	
	S3: 0.328	S6: 2.64	
	S4: 0.655		
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.<sup>6</sup>

**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 korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

**Skaiciavimas**

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

Perskaičiavimo faktoriai: <sup>7</sup>	mg/dL x 0.01 = g/L g/L x 100 = mg/dL	mg/dL x 0.050 = μmol/L g/L x 5.00 = μmol/L
--	---	---

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, C4 koncentracijai esant 0.1 g/L (0.5 μmol/L, 10 mg/dL).

Gelta:<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 μmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 500 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 311 μmol/L arba 500 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinis faktorius iki 600 IU/mL nedaro poveikio tyrimui.

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingų rezultatų nenustatyta C4 koncentracijai esant iki 5 g/L (25 μmol/L, 500 mg/dL).

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>9,10</sup>



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

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

### REIKALINGI VEIKSMAI

**Specialaus 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 ieškokite 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

0.02-1.0 g/L (0.1-5 μmol/L, 2.0-100 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

#### Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

0.02 g/L (0.1 μmol/L, 2.0 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).

#### Tikėtinos reikšmės<sup>12</sup>

0.1-0.4 g/L (0.5-2.0 μmol/L arba 10-40 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 (μmol/L, mg/dL)	g/L (μmol/L, mg/dL)	%
Precinorm Protein	0.174 (0.870, 17.4)	0.001 (0.005, 0.1)	0.7
Precipath Protein	0.304 (1.52, 30.4)	0.003 (0.02, 0.3)	1.1
Žmogaus serumas 1	0.276 (1.38, 27.6)	0.003 (0.02, 0.3)	0.9
Žmogaus serumas 2	0.359 (1.80, 35.9)	0.005 (0.03, 0.5)	1.3
Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	g/L (μmol/L, mg/dL)	g/L (μmol/L, mg/dL)	%
Precinorm Protein	0.170 (0.850, 17.0)	0.003 (0.02, 0.3)	1.6
Precipath Protein	0.299 (1.50, 29.9)	0.004 (0.02, 0.4)	1.4
Žmogaus serumas 3	0.282 (1.41, 28.2)	0.004 (0.02, 0.4)	1.5
Žmogaus serumas 4	0.404 (2.02, 40.4)	0.007 (0.04, 0.7)	1.8

### Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių C4 reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 118

### Passing/Bablok<sup>13</sup>

y = 0.977x - 0.005 g/L

t = 0.919

### Tiesinė regresija

y = 0.967x - 0.005 g/L

r = 0.994

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.077 iki 0.921 g/L (0.385 ir 4.61 μmol/L, 7.70 ir 92.1 mg/dL).

### Nuorodos

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995;1159-1162.
- Müller-Eberhard HJ. Complement: Chemistry and pathways. In: Inflammation: Basic principles and clinical correlates. Gallin I, Goldstein IM, Snyderman R, eds. New York: Raven Press 1988;21-53.
- Thomas L, ed. Labor und Diagnose. 4th ed. Marburg: Die medizinische Verlagsgesellschaft 1992;964-980.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;164-165.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- 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.
- Young DS, Huth EJ. SI Units For Clinical Measurement. American College of Physicians, 1998.
- 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.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- 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

Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT



Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėte.

© 2013, Roche Diagnostics



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

Platintojas JAV:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

