

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
03507343 190	Tina-quant IgA Gen.2 150 tyrimų	Sistemos-ID 07 6786 7 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
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Kodas 241
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:**IGA-2:** ACN 458 (Standartinis pritaikymas)**IGAP2:** ACN 295 (Jautrus pritaikymas)Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:**IGA-2:** ACN 8458 (Standartinis pritaikymas)**IGAP2:** ACN 8295 (Jautrus pritaikymas)

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas IgA koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.Santrauka^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12}

IgA sudaro 13 % plazmos imunoglobulinų ir saugo odą bei gleivines nuo mikroorganizmų. Jis geba prisijungti toksinus ir kartu su lizocimu pasižymi antibakteriniu ir antivirusiniu poveikiu. IgA yra dominuojantis organizmo sekretų, tokių kaip priešpėnis, seilės ir prakaitas, imunoglobulinas. Sekretinis IgA saugo nuo lokalių infekcijų ir yra svarbus surišant maisto antigenus žarnyne. Serume IgA yra monomerinės, dimerinės ir trimerinės formos, tuo tarpu organizmo sekretuose jis egzistuoja tik dimerinėje formoje su papildoma grandine (sekrecinis komponentas).

Padidėjusi IgA koncentracija gali būti nustatoma lėtinių kepenų ligų, lėtinių infekcijų, autoimuninių ligų (reumatoidinio artrito, sisteminės raudonosios vilkligės), sarkoidozės ir Wiscott-Aldrich sindromo metu. Monokloninių IgA padaugėja sergant IgA mieloma.

Sumažėjusi IgA sintezė stebima įgytų ir įgimtų imunodeficitinių ligų, tokių kaip Brutono tipo agamaglobulinemija, metu. Sumažėjusi IgA koncentracija taip pat gali būti nustatoma baltymų netekimo gastroenteropatijų metu bei netenkant per odą nudegimų metu.

Dėl lėtos IgA sintezės pradžios vaikų IgA koncentracija serume yra mažesnė nei suaugusiųjų.

Specifinių antikūnų naudojimas siekiant kiekybiškai nustatyti serumo baltymus tapo vertingu diagnostikos įrankiu. Antigeno/antikūno agregatų šviesą sklaidančias savybes pirmą kartą pastebėjo Pope ir Healey 1938 metais, jas vėliau patvirtino Gitlin ir Edelhoch. Ritchie panaudojo turbidimetrinius tyrimus kiekybiniam specifinių baltymų nustatymui. Kiekybinis imunoglobulinų koncentracijos nustatymas taip pat gali būti atliktas naudojantis nefelometrinėmis technikomis. Polimerinį sustiprinimą su polietileno glikoliu (PEG), kad būtų pagerintas jautrumas ir padidintas antigeno/antikūno komplekso susidarymo greitis, apibūdino Lizana ir Hellsing.

Roche IgA tyrimas yra pagrįstas imunologinės aglutinacijos principu.

Papildomai prie standartinio pritaikymo (tyrimas IGA-2), taip pat esti ir jautrus pritaikymas (tyrimas IGAP2), sukurtas kiekybiniam mažų IgA koncentracijų nustatymui, pvz.: vaikų mėginiuose.

Žinoma, kad taip vadinami paraproteinai, sekretuojami monokloninių gamopatių (monokloninės imunoglobulinemijos) metu, gali skirtis nuo atitinkamų polikloninės kilmės imunoglobulinų savo amino rūgščių sandara ir dydžiu. Tai gali sutrikdyti jungimąsi su antikūnais, taigi sutrikdyti ir tikslų kiekio nustatymą.

Tyrimo principas

Imunoturbidimetrinis tyrimas

Anti-IgA antikūnai reaguoja su antigenais, esančiais mėginyje, susidarant antigeno/antikūno kompleksui. Po aglutinacijos jie išmatuojami turbidimetriškai. PEG pridėjimas leidžia reakcijai greičiau pasiekti galinį tašką, padidina jautrumą ir sumažina mėginių su antigeno pertekliumi klaidingai neigiamų rezultatų riziką.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** TRIS buferis: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 200 mmol/L; polietileno glikolis: 3.6 %; konservantas; stabilizatoriai
- R2** Anti-žmogaus IgA antikūnas (ožkos): priklausomai nuo titro; TRIS buferis: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 150 mmol/L; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta 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.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Pavojus

H318

Smarkiai pažeidžia akis.

Prevenција:

P280 Naudoti akių (veido) apsaugos priemonės.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P305 + P351 PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu.
+ P338 + Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima
P310 tai padaryti. Toliau plauti akis. Nedelsiant skambinti į
APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS
BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV:

1-800-428-2336

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas**IGA-2**

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.

Standartinis pritaikymas (IGA-2)

Serumas

Plazma: Li-heparino ir K₂-EDTA plazma.

Jautrus pritaikymas (IGAP2)

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 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.

Nepilnai užpildyti K₂-EDTA plazmos mėgintuvėliai gali lemti klaidingus rezultatus.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:¹³ 8 mėnesiai 15--25 °C temperatūroje
8 mėnesiai 2-8 °C temperatūroje
8 mėnesiai (-15)-(-25) °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

Standartinis pritaikymas (IGA-2)

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 6-31		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	120 μL	–	
R2	38 μL	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	5 μL	9 μL	180 μL
Sumažintas	2.7 μL	2 μL	180 μL
Padidintas	2.4 μL	–	–

cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-46		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	120 μL	–	
R2	38 μL	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	5 μL	9 μL	180 μL
Sumažintas	2.7 μL	2 μL	180 μL
Padidintas	2.4 μL	–	–
Jautrus pritaikymas (IGAP2)			

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 6-22		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	120 μL	–	
R2	38 μL	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	10 μL	9 μL	75 μL
Sumažintas	7 μL	5 μL	93 μL
Padidintas	2.7 μL	–	–

cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-46		

Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	120 μL –
R2	38 μL –
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i> <i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i> <i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	10 μL 9 μL 75 μL
Sumažintas	7 μL 5 μL 93 μL
Padidintas	2.7 μL – –

Kalibravimas*Standartinis pritaikymas (IGA-2)*

Kalibratoriai	S1: H ₂ O S2-S6: C.f.a.s. Proteins
	Padauginkite partijai specifinę C.f.a.s. Proteins kalibratoriaus reikšmę iš žemiau pateiktųjų faktorių tam, kad nustatytumėte standartines 6 taškų kalibracinės kreivės reikšmes:
	S2: 0.100 S5: 1.00
	S3: 0.250 S6: 2.00
	S4: 0.501
Kalibravimo režimas	RCM
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas - po reagentų partijos pakeitimo - kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Jautrus pritaikymas (IGAP2)

Kalibratoriai	S1: H ₂ O S2-S6: C.f.a.s. Proteins
	Padauginkite partijai specifinę C.f.a.s. Proteins kalibratoriaus reikšmę iš žemiau pateiktųjų faktorių tam, kad nustatytumėte standartines 6 taškų kalibracinės kreivės reikšmes:
	S2: 0.0205 S5: 0.252
	S3: 0.0609 S6: 1.00
	S4: 0.126
Kalibravimo režimas	RCM
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.¹⁴

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

<i>Standartinis pritaikymas (IGA-2):</i>	Precinorm Protein, Precipath Protein, Precinorm U, PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2
--	---

<i>Jautrus pritaikymas (IGAP2):</i>	Precinorm Protein, Precipath PUC, PreciControl ClinChem Multi 1
-------------------------------------	---

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

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

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

Perskaičiavimo daugikliai:	mg/dL x 0.01 = g/L g/L x 100 = mg/dL	g/L x 6.25 = μmol/L μmol/L x 0.16 = g/L
----------------------------	---	--

Apribojimai - poveikiai*Standartinis pritaikymas (IGA-2):*

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, IgA koncentracijai esant 0.70 g/L (4.38 μmol/L, 70 mg/dL).

Gelta:¹⁵ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 μmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:¹⁵ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 μmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹⁵ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiškumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinio faktoriaus koncentracija < 1200 IU/mL nedaro poveikio tyrimui.

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingi rezultatai dėl antigeno pertekliaus polikloniniuose mėginiuose, IgA koncentracijai esant iki 100 g/L (625 μmol/L, 10000 mg/dL), nenustatyti.

Tyrimo sąlygomis nenustatyta kryžminių reakcijų tarp IgA ir IgG arba IgM.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{16,17}

Jautrus pritaikymas (IGAP2):

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, IgA koncentracijai esant 0.40 g/L (2.5 μmol/L, 40 mg/dL).

Gelta:¹⁵ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 μmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:¹⁵ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 μmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹⁵ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiškumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinio faktoriaus koncentracija < 500 IU/mL nedaro poveikio tyrimui.

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingi rezultatai dėl antigeno pertekliaus polikloniniuose mėginiuose, IgA koncentracijai esant iki 20 g/L (125 μmol/L, 2000 mg/dL), nenustatyti.

Tyrimo sąlygomis nenustatyta kryžminių reakcijų tarp IgA ir IgG arba IgM.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{16,17}

Kaip ir kitų turbidimetrinių ar nefelometrinių procedūrų metu, šis tyrimas gali nepateikti tikslių pacientų, sergančių monokloninėmis gamopatijomis, rezultatų, dėl individualių mėginio ypatybių, kurios gali būti nustatytos atliekant elektroforezę.¹⁸

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** sistemos kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas

kartu su NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. 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

Standartinis pritaikymas (IGA-2):

0.50-8.00 g/L (3.13-50 µmol/L, 50-800 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:8. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 8.

Mažesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Tiriant mėginius su mažesnėmis koncentracijomis, pakartotinio tyrimo funkcija padidina mėginio tūrį iki koeficiento 10. Rezultatai yra automatiškai padalinami iš šio koeficiento.

Jautrus pritaikymas (IGAP2):

0.1-4.0 g/L (0.63-25 µmol/L, 10-400 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:3. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 3.

Mažesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Tiriant mėginius su mažesnėmis koncentracijomis, pakartotinio tyrimo funkcija padidina mėginio tūrį iki koeficiento 2.5. Rezultatai yra automatiškai padalinami iš šio koeficiento.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Standartinis pritaikymas (IGA-2):

Tuščioji riba (angl., Limit of Blank - LoB) ir nustatymo riba (angl., Limit of Detection - LoD)

Tuščioji riba = 0.05 g/L

Nustatymo riba = 0.05 g/L

Tuščiojo matavimo riba ir nustatymo riba buvo nustatytos atsižvelgiant į CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos n ≥ 60 matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Jautrus pritaikymas (IGAP2):

Apatinė tyrimo nustatymo riba

0.04 g/L (0.25 µmol/L, 4 mg/dL)

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 SD, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinos reikšmės

Normalios reikšmės pagal CRM 470 baltymo standartizaciją.^{19,20}

Suaugusieji 0.7-4 g/L 4.38-25.0 µmol/L 70-400 mg/dL

Vaikai ir paaugliai

0-1 metų 0.00-0.83 g/L 0.00-5.19 µmol/L 0.00-83 mg/dL

1-3 metų 0.20-1.00 g/L 1.25-6.25 µmol/L 20-100 mg/dL

4-6 metų 0.27-1.95 g/L 1.69-12.19 µmol/L 27-195 mg/dL

7-9 metų 0.34-3.05 g/L 2.13-19.06 µmol/L 34-305 mg/dL

10-11 metų 0.53-2.04 g/L 3.31-12.75 µmol/L 53-204 mg/dL

12-13 metų 0.58-3.58 g/L 3.63-22.38 µmol/L 58-358 mg/dL

14-15 metų 0.47-2.49 g/L 2.94-15.56 µmol/L 47-249 mg/dL

16-19 metų 0.61-3.48 g/L 3.81-21.75 µmol/L 61-348 mg/dL

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

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:

Standartinis pritaikymas (IGA-2):

Atkartojamumas	Vidurkis g/L (µmol/L, mg/dL)	SD g/L (µmol/L, mg/dL)	CV %
Precinorm Protein	1.95 (12.2, 195)	0.02 (0.1, 2)	1.1
Precipath Protein	3.23 (20.2, 323)	0.02 (0.1, 2)	0.7
Žmogaus serumas 1	1.55 (9.69, 155)	0.02 (0.13, 2)	1.0
Žmogaus serumas 2	2.23 (13.9, 223)	0.02 (0.1, 2)	0.9
Tarpinis glaudumas	Vidurkis g/L (µmol/L, mg/dL)	SD g/L (µmol/L, mg/dL)	CV %
Precinorm Protein	1.95 (12.2, 195)	0.03 (0.2, 3)	1.8
Precipath Protein	3.25 (20.3, 325)	0.04 (0.3, 4)	1.4
Žmogaus serumas 3	1.93 (12.1, 193)	0.04 (0.3, 4)	1.8
Žmogaus serumas 4	3.31 (20.7, 331)	0.04 (0.3, 4)	1.1

Jautrus pritaikymas (IGAP2):

Atkartojamumas	Vidurkis g/L (µmol/L, mg/dL)	SD g/L (µmol/L, mg/dL)	CV %
Precipath PUC	0.27 (1.69, 27.0)	0.01 (0.06, 1.0)	1.8
Precinorm Protein	2.24 (14.0, 224)	0.02 (0.1, 2)	0.9
Žmogaus serumas 1	0.37 (2.31, 37.0)	0.01 (0.06, 1.0)	1.3
Žmogaus serumas 2	2.40 (15.0, 240)	0.02 (0.1, 2)	0.8
Tarpinis glaudumas	Vidurkis g/L (µmol/L, mg/dL)	SD g/L (µmol/L, mg/dL)	CV %
Precipath PUC	0.27 (1.69, 27.0)	0.01 (0.06, 1.0)	3.2
Precinorm Protein	2.25 (14.1, 225)	0.04 (0.3, 4)	1.8
Žmogaus serumas 3	0.36 (2.25, 36.0)	0.01 (0.06, 1.0)	2.4
Žmogaus serumas 4	1.26 (7.89, 126)	0.02 (0.13, 2)	1.5

Metodų palyginimas

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

Standartinis pritaikymas (IGA-2):

Imties dydis (n) = 79

Passing/Bablok²¹ Tiesinė regresija

y = 1.035x - 0.019 g/L y = 1.027x - 0.003 g/L

τ = 0.987 r = 0.999

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.500 iki 7.74 g/L (3.13 ir 48.4 µmol/L, 50.0 ir 774 mg/dL).

Jautrus pritaikymas (IGAP2):

Imties dydis (n) = 194

Passing/Bablok²¹ $y = 0.981x + 0.002 \text{ g/L}$ $r = 0.957$

Tiesinė regresija

 $y = 0.956x + 0.035 \text{ g/L}$ $r = 0.998$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.166 iki 4.00 g/L (1.06 ir 25.0 μmol/L, 16.6 ir 400 mg/dL).

Nuorodos

- Deutsch E, Geyer G, Wenger R. Laboratoriumsmedizin: Normalbereich der Ergebnisse und Interpretation abnormer Befunde, 3rd ed. Basel/Munich: Karger 1992.
- Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation, 3rd edition. Boston, Mass: Little, Brown & Co 1996.
- Ritzmann SE, Daniels JC. Serum Protein Abnormalities - Diagnostic and Clinical Aspects. Boston, Mass: Little, Brown & Co 1975.
- Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. Vol II. Philadelphia, Pa: WB Saunders 1979.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;354-357.
- Wallach J. Interpretation of Diagnostic Tests, 3rd ed. Boston, Mass: Little, Brown & Co 1978.
- Gitlin D, Edelhoch H. A study of the reaction between human serum albumin and its homologous equine antibody through the medium of light scattering. J Immunol 1951;66:76-78.
- Ritchie RF. A simple, direct, and sensitive technique for measurement of specific protein in dilute solution. J Lab Clin Med 1967;70:512-517.
- Killingsworth LM, Savory J. Manual Nephelometric Methods for Immunochemical Determination of Immunoglobulins IgG, IgA, and IgM in Human Serum. J Clin Chem 1972;18(4):335-339.
- Lizana J, Hellsing K. Manual immunonephelometric assay of proteins, with use of polymer enhancement. Clin Chem 1974;20:1181-1186.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co 1976;278-280.
- Heidelberger M, Kendall FE. A quantitative theory of the precipitin reaction. J Exp Med 1935;62:697-720.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- 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.
- Attalman M, Levinson SS. Understanding and identifying monoclonal gammopathies. Clin Chem 2000;46(8 Pt 2):1230-1238.
- Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH). Clin Lab 1995;41:743-748.
- Lockitch G, Halstead AC, Quigley G, et al. Age- and sex-specific pediatric reference intervals; study design and methods illustrated by measurement of serum proteins with the Behring LN Nephelometer. Clin Chem 1988;34:1618-1621.
- 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.

CONTENT**GTIN**

Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

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

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, 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

