

IGM-2

Tina-quant IgM, 2-a karta

Užsakymo informacija

cobas®

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
03507190 190	Tina-quant IgM Gen.2 150 tyrimų	Sistemos-ID 07 6788 3 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
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:**IGM-2:** ACN 465 (Standartinis pritaikymas)**IGMP2:** ACN 274 (Jautrus pritaikymas)Skirta **cobas c 502** analizatoriui:**IGM-2:** ACN 8465 (Standartinis pritaikymas)**IGMP2:** ACN 8274 (Jautrus pritaikymas)

Paskirtis

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

Santrauka

IgM įprastai susideda iš 10 sunkiųjų μ-grandinių ir 10 kapa arba lambda tipo lengvųjų grandinių, kurios molekulėje visada yra identiškos. Taip pat esti ir J-grandinė, sujungianti visas μ-grandines, taigi paprastai aiškinant, IgM palyginus su IgG turi pentamerinę struktūrą. IgM yra didžiausia imunoglobulino molekulė (MM = 970000), bet sudaro tik 6 % plazmos imunoglobulinų.

IgM yra pirmasis po infekcijos serume atsirandantis specifiškas antikūnas. Jis gali aktyvinti komplementą, taigi padeda naikinti bakterijas. Infekcijai nurimus, IgM koncentracija palyginus su IgG mažėja sąlyginai greitai. Šis faktas panaudojamas diferencijuojant ūmias ir lėtines infekcijas, lyginant specifinių IgM ir IgG titrus. Jeigu nustatomi IgM, tai infekcija yra ūmi, tuo tarpu IgG vyrauja lėtinių infekcijų metu (pvz.: raudonukė, virusiniai hepatitai). Padidėjusi polikloninių IgM koncentracija nustatoma virusinių, bakterinių ir parazitinių infekcijų, kepenų ligų, reumatoidinio artrito, sklerodermos, cistinės fibrozės ir priklausomybės nuo heroino metu. Monokloninių IgM padidėja Waldenström makroglobulinemijos metu. Padidėjęs IgM netekimas nustatomas baltymų netekimo enteropatijų ir nudegimų metu. Sumažėjusi IgM sintezė nustatoma gimtų ir įgytų imunodeficitų sindromų metu. Dėl lėtos IgM sintezės pradžios vaikų IgM 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 IgM tyrimas yra pagrįstas imunologinės aglutinacijos principu.

Papildomai prie standartinio pritaikymo (tyrimas IGM-2), taip pat esti ir jautrus pritaikymas (tyrimas IGMP2), sukurtas kiekybiniam mažų IgM koncentracijų nustatymui, pvz.: vaikų mėginiuose.

Žinoma, kad taip vadinami paraproteinai, sekretuojami monokloninių gamopatijų (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-IgM 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 %; konservants; stabilizatoriai

R2 Antikūnai prieš žmogaus IgM (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.

Prevencija:

P280 Mūvēti apsaugines pirštines/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
APSUODIJIMŲ 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

IGM-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 (IGM-2):

Serumas.

Plazma: Li-heparino ir K₂-EDTA plazma.

Jautrus pritaikymas (IGMP2):

Serumas.

Plazma: Li-heparino 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), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:¹³ 2 mėnesiai 15-25 °C temperatūroje
4 mėnesiai 2-8 °C temperatūroje
6 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, laikykite šiame dokumente pateiktą 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 (IGM-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	–	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	7.5 μL	9 μL	180 μL
Sumažėjęs	3.6 μL	2 μL	180 μL
Padidėjęs	9.4 μL	20 μL	85 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	–	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	7.5 μL	9 μL	180 μL
Sumažėjęs	3.6 μL	2 μL	180 μL
Padidėjęs	9.4 μL	20 μL	85 μL

Jautrus pritaikymas (IGMP2)

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	–	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2.5 μL	–	–
Sumažėjęs	8.7 μL	10 μL	95 μL
Padidėjęs	10 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 išpildymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	120 μL	–	
R2	38 μL	–	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2.5 μL	–	–
Sumažėjęs	8.7 μL	10 μL	95 μL
Padidėjęs	10 μL	–	–

Kalibravimas

Standartinis pritaikymas (IGM-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 pateikiamų faktorių tam, kad nustatytumėte standartinės 6 taškų kalibracinės kreivės reikšmes:		
	S2: 0.150	S5: 1.00	
	S3: 0.300	S6: 4.57	
	S4: 0.500		
Kalibravimo režimas	RCM		
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas		
	<ul style="list-style-type: none">• po reagentų partijos pakeitimo• kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis		

Jautrus pritaikymas (IGMP2)

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 standartinės 6 taškų kalibracinės kreivės reikšmes:		
	S2: 0.0250	S5: 0.250	
	S3: 0.0625	S6: 1.00	
	S4: 0.125		
Kalibravimo režimas	RCM		
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas		
	<ul style="list-style-type: none">• 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.

IGM-2: Precinorm Protein, Precipath Protein, Precinorm U

IGMP2: Precinorm Protein, Precipath PUC

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti 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.

Perskaiciavimo daugikliai: $\text{mg/dL} \times 0.01 = \text{g/L}$ $\text{g/L} \times 1.03 = \mu\text{mol/L}$
 $\text{g/L} \times 100 = \text{mg/dL}$ $\mu\text{mol/L} \times 0.971 = \text{g/L}$

Apribojimai - poveikiai

Standartinis pritaikymas (IGM-2)

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, IgM koncentracijai esant 0.4 g/L (0.41 μmol/L, 40 mg/dL).

Gelta:¹⁵ Jokio reikšmingo poveikio iki I indekso reikšmės 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 turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingi rezultatai dėl antigeno pertekliaus polikloniniuose mėginiuose, IgM koncentracijai esant iki 100 g/L (103 μmol/L, 10000 mg/dL), nenustatyti.

Tyrimo sąlygomis nenustatyta kryžminių reakcijų su IgM ir IgA, ar IgG.

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

Jautrus pritaikymas (IGMP2):

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, IgM koncentracijai esant 0.2 g/L (0.21 μmol/L, 20 mg/dL).

Gelta:¹⁵ Jokio reikšmingo poveikio iki I indekso reikšmės 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 1700.

Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingi rezultatai dėl antigeno pertekliaus polikloniniuose mėginiuose, IgM koncentracijai esant iki 30 g/L (31 μmol/L, 3000 mg/dL), nenustatyti.

Tyrimo sąlygomis nenustatyta kryžminių reakcijų su IgM ir IgA, ar IgG.

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

Kaip ir kitų turbidimetrinių ar nefelometrinių procedūrų metu, šis tyrimas gali nepateikti tikslų 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 analizatoriaus: Visa specialaus plovimo programa, skirta pamešimui 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 (IGM-2)

0.25-6.50 g/L (0.26-6.70 $\mu\text{mol/L}$, 25.0-650 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:9. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 9.

Mažesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Tiriant mėginius su mažesnėmis koncentracijomis, pakartotinio tyrimo funkcija padidina mėginio tūrį iki koeficiento 5. Rezultatai yra automatiškai padalinami iš šio koeficiento.

Jautrus pritaikymas (IGMP2):

0.04-1.50 g/L (0.04-1.55 $\mu\text{mol/L}$, 4.0-155 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 4. Rezultatai yra automatiškai padalinami iš šio koeficiento.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Standartinis pritaikymas (IGM-2):

0.05 g/L (0.05 $\mu\text{mol/L}$, 5.00 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 $1 + 3 \text{ SD}$, atkartojamumas, $n = 21$).

Jautrus pritaikymas (IGMP2):

0.01 g/L (0.01 $\mu\text{mol/L}$, 1.00 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 $1 + 3 \text{ SD}$, atkartojamumas, $n = 21$).

Tikėtinos reikšmės

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

Suaugusieji	0.4-2.3 g/L	0.4-2.4 $\mu\text{mol/L}$	40-230 mg/dL
Vaikai ir paaugliai			
0-1 metų	0.00-1.45 g/L	0.00-1.49 $\mu\text{mol/L}$	0-145 mg/dL
1-3 metų	0.19-1.46 g/L	0.19-1.50 $\mu\text{mol/L}$	19-146 mg/dL
4-6 metų	0.24-2.10 g/L	0.25-2.16 $\mu\text{mol/L}$	24-210 mg/dL
7-9 metų	0.31-2.08 g/L	0.32-2.14 $\mu\text{mol/L}$	31-208 mg/dL
10-11 metų	0.31-1.79 g/L	0.32-1.84 $\mu\text{mol/L}$	31-179 mg/dL
12-13 metų	0.35-2.39 g/L	0.36-2.46 $\mu\text{mol/L}$	35-239 mg/dL
14-15 metų	0.15-1.88 g/L	0.15-1.94 $\mu\text{mol/L}$	15-188 mg/dL
16-19 metų	0.23-2.59 g/L	0.24-2.67 $\mu\text{mol/L}$	23-259 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 (IGM-2):

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	%
Precinorm Protein	0.75 (0.773, 75.0)	0.01 (0.010, 1.00)	1.6
Precipath Protein	1.36 (1.40, 136)	0.02 (0.02, 2)	1.3
Žmogaus serumas 1	0.71 (0.731, 71.0)	0.01 (0.010, 1.00)	1.6
Žmogaus serumas 2	0.97 (0.999, 97.0)	0.01 (0.010, 1.00)	0.9
Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	%
Precinorm Protein	0.745 (0.767, 74.5)	0.03 (0.031, 3.00)	3.8
Precipath Protein	1.34 (1.38, 134)	0.03 (0.03, 3)	2.0
Žmogaus serumas 3	0.822 (0.847, 82.2)	0.02 (0.021, 2.00)	2.8
Žmogaus serumas 4	1.31 (1.35, 131)	0.03 (0.03, 3)	1.9

Jautrus pritaikymas (IGMP2):

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	%
Precinorm Protein	0.75 (0.773, 75.0)	0.007 (0.007, 0.700)	0.9
Precipath PUC	0.20 (0.206, 20.0)	0.002 (0.002, 0.2)	0.9
Žmogaus serumas 1	0.23 (0.237, 23.0)	0.005 (0.005, 0.5)	2.3
Žmogaus serumas 2	0.75 (0.773, 75.0)	0.006 (0.006, 0.6)	0.8
Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	%
Precinorm Protein	0.74 (0.762, 74.0)	0.011 (0.011, 1.10)	1.5
Precipath PUC	0.20 (0.206, 20.0)	0.003 (0.003, 0.3)	1.8
Žmogaus serumas 3	0.25 (0.258, 25.0)	0.004 (0.004, 0.4)	1.7
Žmogaus serumas 4	0.86 (0.886, 86.0)	0.009 (0.009, 0.9)	1.1

Metodų palyginimas

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

Standartinis pritaikymas (IGM-2):

Imties dydis (n) = 82

Passing/Bablok ²¹	Tiesinė regresija
$y = 1.003x + 0.007 \text{ g/L}$	$y = 1.002x + 0.009 \text{ g/L}$
$r = 0.975$	$r = 0.999$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.275 iki 4.94 g/L (0.283 ir 5.09 $\mu\text{mol/L}$, 27.5 ir 494 mg/dL).

Jautrus pritaikymas (IGMP2):

Imties dydis (n) = 273

Passing/Bablok ²¹	Tiesinė regresija
$y = 1.000x - 0.003 \text{ g/L}$	$y = 1.011x - 0.010 \text{ g/L}$
$r = 0.965$	$r = 0.998$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.049 iki 1.44 g/L (0.050 ir 1.48 $\mu\text{mol/L}$, 5 ir 144 mg/dL).

Nuorodos

- Deutsch E, Geyer G, Wenger R. Laboratoriumsmedizin: Normalbereich der Ergebnisse und Interpretation abnormer Befunde, 3rd ed. Basel/Munich: Karger 1992.

- 2 Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation, 3rd edition. Mosby Inc 1996.
- 3 Ritzmann SE, Daniels JC. Serum Protein Abnormalities - Diagnostic and Clinical Aspects. Boston, Mass: Little, Brown & Co 1975.
- 4 Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. Vol II. Philadelphia, Pa: WB Saunders 1979.
- 5 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;354-357.
- 6 Wallach J. Interpretation of Diagnostic Tests, 3rd ed. Boston, Mass: Little, Brown & Co 1978.
- 7 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.
- 8 Ritchie RF. A simple, direct, and sensitive technique for measurement of specific protein in dilute solution. J Lab Clin Med 1967;70:512-517.
- 9 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.
- 10 Lizana J, Hellsing K. Manual immunonephelometric assay of proteins, with use of polymer enhancement. Clin Chem 1974;20:1181-1186.
- 11 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 2nd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co 1976;278-280.
- 12 Heidelberger M, Kendall FE. A quantitative theory of the precipitin reaction. J Exp Med 1935;62:697-720.
- 13 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- 14 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.
- 15 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 16 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 17 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.
- 18 Attalman M, Levinson SS. Understanding and identifying monoclonal gammopathies. Clin Chem 2000;46(8 Pt 2):1230-1238.
- 19 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.
- 20 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.
- 21 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

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

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

© 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

