

## Užsakymo informacija

| REF          | CONTENT                                       | Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es) |
|--------------|---|---|
| 03001881 322 | Tina-quant Lipoprotein (a) (Latex) 100 tyrimų | Sistemos-ID 07 6629 1 Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 311, <b>cobas c</b> 501/502      |
| 03001318 122 | C.f.a.s. Lp(a) (3 x 1 mL)                     | Kodas 730   |
| 11660993 216 | Lp(a) Control Set                             |   |
|              | Level I (2 x 1 mL)                            | Kodas 204   |
|              | Level II (2 x 1 mL)                           | Kodas 205   |
| 04489357 190 | Diluent NaCl 9 % (50 mL)                      | Sistemos-ID 07 6869 3   |

## Lietuvių

## Sistemos informacija

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

**LPALX**: ACN 045

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

**LPALX**: ACN 8045

## Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas žmogaus lipoproteino (a) koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka<sup>1,2,3,4,5,6,7,8,9,10</sup>

Lipoproteinas (a) yra sudarytas iš j MTL panašios dalelės, prie kurios disulfidine jungtimi prijungtas lipoproteinui (a)-specifinis apolipoproteinas (a). Apolipoproteinas (a) yra labai homologiškas su plazminogenu. Lipoproteinas (a) yra cholesterolio gausus lipoproteinas, kuris gaminamas kepenyse nepriklausomai nuo trigliceridų ir nėra veikiamas amžiaus ar mitybos ypatumų.

Lipoproteinas (a) gali veikti aterogeniškai ir buvo nustatytas arterijų sienelėse. Dėl savo struktūrinio panašumo į plazminogeną, jis taip pat gali slopinti fibrinolizę, taigi veikia trombogeniškai. Didelė lipoproteino (a) koncentracija serume koreliuoja su priešlaikiniu aterosklerozės pasireiškimu ir insultais. Kai lipoproteino (a) koncentracija viršija 0.30 g/L, vainikinių kraujagyslių ligų rizika apytiksliai padvigubėja. Kartu su padidėjusia MTL-cholesterolio koncentracija, rizika išauga šešis kartus. Padidėjusi lipoproteino (a) koncentracija yra laikoma jautriausiu išeminės širdies ligos parametru, nepriklausomai nuo kitų plazmos lipoproteinų. Vertinant aterosklerozės riziką, lipoproteino (a) koncentracija turėtų būti nustatoma kartu su bendro cholesterolio, DTL-cholesterolio, MTL-cholesterolio ir trigliceridų koncentracija. Lipoproteino (a) koncentracija turėtų būti nustatoma pacientams, sergantiems dislipoproteinemija, cukriniu diabetu, inkstų nepakankamumu ir širdies ir kraujagyslių ar cerebrovaskulinėmis ligomis, taip pat ir esant ankstyvai aterosklerozei.

Lipoproteino (a) koncentracijos nustatymas yra atliekamas naudojant imunologinius tyrimus (RIA, ELISA), elektroimunodifuziją (EID), radialinę imunodifuziją, nefelometriją arba turbidimetriją.

Tyrimo principas<sup>9</sup>

Dalelėmis sustiprintas imunoturbidimetrinis tyrimas.

Žmogaus lipoproteinas (a) agliutinoja su latekso dalelėmis padengtomis anti-Lp(a) antikūnais. Precipitatas nustatomas turbidimetriškai ties 450 nm.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** Fosfato buferis: 60 mmol/L, pH 7.5; NaCl: 100 mmol/L; polietilen glikolis (PEG): 30 g/L; konservantas
- R3** Latekso dalelės, padengtos polikloniniais anti-žmogaus Lp(a) antikūnais (triušio); glicino buferis: 25 mmol/L, pH 9.6; konservantas

R1 yra A pozicijoje, R3 yra B pozicijoje, o C pozicija yra tuščia.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas 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.

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Prieš dėdami į analizatorių, gerai sumaišykite **cobas c** pakuotę.

Prieš naudojimą atsargiai kelis kartus apverskite talpyklą, kad užtikrintumėte reagento komponentų susimaišymą.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

## LPALX

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

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:<sup>11</sup>

2 dienos 15-25 °C temperatūroje

2 savaitės 2-8 °C temperatūroje.

3 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, laikykites 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 / 25-57        |                               |                          |                          |  | Mėginys             | Skiediklis (NaCl)  |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinės) | 800/450 nm        |                               |                          |                          |  | Normalus            | 13 µL 9 µL 180 µL  |
| Reakcijos kryptis              | Padidėjimas       |                               |                          |                          |  | Sumažėjęs           | 12.5 µL 3 µL 179 µL  |
| Vienetas                       | g/L (mg/dL, mg/L) |                               |                          |                          |  | Padidėjęs           | 13.5 µL 15 µL 148 µL   |
| Reagentų išpilstymas           |                   | Skiediklis (H <sub>2</sub> O) |                          |                          |  | <b>Kalibravimas</b> |  |
| R1                             | 102 µL            | –                             |                          |                          |  | Kalibratoriai       | S1: H <sub>2</sub> O<br>S2-S6: C.f.a.s. Lp(a)  |
| R3                             | 30 µL             | –                             |                          |                          |  |                     | Padauginkite partijai specifinę C.f.a.s. Lp(a) kalibratoriaus reikšmę iš žemiau pateikiamų faktorių tam, kad nustatytumėte standartinės 6-taškų kalibracinės kreivės reikšmes: |
| <b>Mėginio tūris</b>           |                   | <b>Mėginys</b>                | <b>Mėginio skiedimas</b> |                          |  |                     | S2: 0.396 S5: 3.500  |
|                                |                   |                               | <b>Mėginys</b>           | <b>Skiediklis (NaCl)</b> |  |                     | S3: 1.053 S6: 5.405  |
| Normalus                       | 13 µL             | 9 µL                          |                          | 180 µL                   |  |                     | S4: 2.100  |
| Sumažėjęs                      | 12.5 µL           | 3 µL                          |                          | 179 µL                   |  | Kalibravimo režimas | RCM2   |
| Padidėjęs                      | 13 µL             | 9 µL                          |                          | 180 µL                   |  | Kalibravimo dažnis  | Pilnas kalibravimas  |

**cobas c 501 tyrimo apibūdinimas**

|                                |                    |                               |                          |                          |  |
|--------------------------------|--------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| Tyrimo tipas                   | 2-taškų, baigtinis |                               |                          |                          |  |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 37-70         |                               |                          |                          |  |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinės) | 800/450 nm         |                               |                          |                          |  |
| Reakcijos kryptis              | Padidėjimas        |                               |                          |                          |  |
| Vienetas                       | g/L (mg/dL, mg/L)  |                               |                          |                          |  |
| Reagentų išpilstymas           |                    | Skiediklis (H <sub>2</sub> O) |                          |                          |  |
| R1                             | 102 µL             | –                             |                          |                          |  |
| R3                             | 30 µL              | –                             |                          |                          |  |
| <b>Mėginio tūris</b>           |                    | <b>Mėginys</b>                | <b>Mėginio skiedimas</b> |                          |  |
|                                |                    |                               | <b>Mėginys</b>           | <b>Skiediklis (NaCl)</b> |  |
| Normalus                       | 13 µL              | 9 µL                          |                          | 180 µL                   |  |
| Sumažėjęs                      | 12.5 µL            | 3 µL                          |                          | 179 µL                   |  |
| Padidėjęs                      | 13 µL              | 9 µL                          |                          | 180 µL                   |  |

**cobas c 502 tyrimo apibūdinimas**

|                                |                    |                               |                          |  |  |
|--------------------------------|--------------------|-------------------------------|--------------------------|--|--|
| Tyrimo tipas                   | 2-taškų, baigtinis |                               |                          |  |  |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 37-70         |                               |                          |  |  |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinės) | 800/450 nm         |                               |                          |  |  |
| Reakcijos kryptis              | Padidėjimas        |                               |                          |  |  |
| Vienetas                       | g/L (mg/dL, mg/L)  |                               |                          |  |  |
| Reagentų išpilstymas           |                    | Skiediklis (H <sub>2</sub> O) |                          |  |  |
| R1                             | 102 µL             | –                             |                          |  |  |
| R3                             | 30 µL              | –                             |                          |  |  |
| <b>Mėginio tūris</b>           |                    | <b>Mėginys</b>                | <b>Mėginio skiedimas</b> |  |  |

S1: H<sub>2</sub>O  
S2-S6: C.f.a.s. Lp(a)

Padauginkite partijai specifinę C.f.a.s. Lp(a) kalibratoriaus reikšmę iš žemiau pateikiamų faktorių tam, kad nustatytumėte standartinės 6-taškų kalibracinės kreivės reikšmes:

S2: 0.396 S5: 3.500  
S3: 1.053 S6: 5.405  
S4: 2.100

Kalibravimo režimas RCM2

Kalibravimo dažnis Pilnas kalibravimas

- po 90 dienų naudojimo analizatoriuje
- po reagentų partijos pakeitimo
- kaip reikalaujama laikantis kokybės kontrolės procedūrų

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal labai išgrynintą Lp(a) preparatą, kuris naudojamas kaip pagrindinis kalibratorius.

**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 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 analizės koncentraciją.

Perskaiciavimo faktoriai:  $g/L \times 100 = mg/dL$   
 $g/L \times 1000 = mg/L$

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: Vertės suradimas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose, Lp(a) koncentracijai esant 0.3 g/L (30 mg/dL).

Gelta:<sup>12</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>12</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 µmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>12</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatinis faktorius: Jokio reikšmingo poveikio, koncentracijai esant iki 90 IU/mL.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>13,14</sup>

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingi rezultatai nenustatomi lipoproteino (a) koncentracijai esant iki 5 g/L.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>15</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



būtinai, 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

0.03-1.80 g/L (3-180 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.

### Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

0.03 g/L (3 mg/dL)

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

### Tikėtinės reikšmės

Sveikų žmonių serumo Lp(a) koncentracijai būdingas asimetriškas pasiskirstymas, galintis viršyti 1.00 g/L (100 mg/dL).

Normalių reikšmių intervalų studijoje, naudojant 341 sveikų Europos kaukazių serumus, buvo gautos tokios reikšmių medianos:<sup>16</sup>

|                   |          |            |
|-------------------|----------|------------|
| Vyrai (n = 154)   | 0.09 g/L | (9 mg/dL)  |
| Moterys (n = 187) | 0.11 g/L | (11 mg/dL) |

Reikšmės esančios virš apytiksliai 0.3 g/L (30 mg/dL) yra siejamos su didesne aterosklerozės rizika.<sup>17,18</sup>

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<br>g/L (mg/dL) | SD<br>g/L (mg/dL) | CV<br>% |
|------------------------|-------------------------|-------------------|---------|
| Lp (a) Control level 1 | 0.188 (18.8)            | 0.003 (0.3)       | 1.7     |
| Lp (a) Control level 2 | 0.999 (99.9)            | 0.009 (0.9)       | 0.9     |
| Žmogaus serumas 1      | 0.476 (47.6)            | 0.004 (0.4)       | 0.8     |
| Žmogaus serumas 2      | 0.760 (76.0)            | 0.009 (0.9)       | 1.1     |

| Tarpinis glaudumas     | Vidurkis<br>g/L (mg/dL) | SD<br>g/L (mg/dL) | CV<br>% |
|------------------------|-------------------------|-------------------|---------|
| Lp (a) Control level 1 | 0.182 (18.2)            | 0.004 (0.4)       | 2.2     |
| Lp (a) Control level 2 | 0.980 (98.0)            | 0.014 (1.4)       | 1.4     |
| Žmogaus serumas 3      | 0.483 (48.3)            | 0.006 (0.6)       | 1.3     |
| Žmogaus serumas 4      | 0.761 (76.1)            | 0.009 (0.9)       | 1.2     |

### Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių lipoproteino (a) reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su

reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą COBAS INTEGRA 700 ir COBAS INTEGRA 800 analizatoriuose (x).

Imties dydis (n) = 218

Passing/Bablok<sup>19</sup>

y = 1.000x - 0.002 g/L

r = 0.936

Tiesinė regresija

y = 1.003x + 0.005 g/L

r = 0.993

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.090 iki 1.65 g/L (9.00 ir 165 mg/dL).

### Nuorodos

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:227-228.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995:400-401.
- Riesen WF. Lipoprotein (a) Bindeglied zwischen Fettstoffwechsel und Gerinnungssystem? Schweiz med Wschr 1991;121:1813-1818.
- Steinmetz A. (Universitätsklinik Marburg), personal communication.
- Armstrong VW, Cremer P, Eberle E, et al. The association between serum Lp(a) concentrations and angiographically assessed coronary atherosclerosis: dependence on serum LDL levels. Atherosclerosis 1986;62(3):249-257.
- Bostom AG, Gagnon DR, Cupples LA, et al. A prospective investigation of elevated lipoprotein(a) detected by electrophoresis and cardiovascular disease in women: The Framingham Heart Study. Circulation 1994;90:1688-1695.
- Schaefer EJ, Lamon-Fava S, Jenner JL, et al. Lipoprotein(a) levels and risk of coronary heart disease in men - The Lipid Research Clinics Coronary Primary Prevention Trial. JAMA 1994;271:999-1003.
- Assmann G, Schulte H, von Eckardstein A. Hypertriglyceridemia and elevated lipoprotein (a) are risk factors for major coronary events in middle-aged man. Am J Cardiol 1996;77(14):1179-1184.
- Siekmeier R, März W, Scharnagl H, et al. Bestimmung von Lipoprotein (a): Vergleich eines neuen latexverstärkten immunoturbidimetrischen Assay mit einem immunoradiometrischen Assay. J Lab Med 1996;20:294-298.
- Seed M, Hoppichler F, Reaveley D, et al. Relation of serum lipoprotein (a) concentration and apolipoprotein (a) phenotype to coronary heart disease in patients with familial hypercholesterolemia. New Engl J Med 1990;322:1494-1499.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- 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.
- Data on file at Roche Diagnostics.
- Houlston R, Friedl W. Biochemistry and clinical significance of lipoprotein (a). Ann Clin Biochem 1988;25:499-503.
- Loscalzo J. Lipoprotein (a)/A Unique Risk Factor for Atherothrombotic Disease. Arteriosclerosis 1990;10:672-679.
- 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 parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

