

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> kasetę (-es)
07404174 190	Mediace RPR Gen.2 (250 tyrimų)	Sistemos-ID 07 7588 6 Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 501/502
04955170 190	RPR Calibrator Set (5 x 1 mL)	Kodai 931-935
04955196 190	RPR Control Set Positive control (2 x 1 mL) Negative control (2 x 1 mL)	Kodas 136 Kodas 135
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)*	Sistemos-ID 07 6869 3

\*pateikiamas Roche Diagnostics

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 501 analizatoriui:**RPR2**: ACN 453Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:**RPR2**: ACN 8453

## Paskirtis

Mediace RPR Gen.2 yra imunoturbidimetris in vitro tyrimas, skirtas kiekybiniam antilipidinių sifilio antikūnų nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka<sup>1,2</sup>

Antilipidinių sifilio antikūnų nustatymas serume arba plazmoje gali būti naudojamas kartu su kitų tyrimų ir klinikinio ištyrimo duomenimis, nustatant sifilio infekcijos diagnozę ir sekant tokius pacientus. Šis automatinis tyrimas yra pagrįstas imunologinės agliutinacijos tyrimo principu, reakciją sustiprinant lateksu.

## Tyrimo principas

Imunoturbidimetris tyrimas.

- Mėginio ir R1 (buferio) pridėjimas
- R3 (antigenu padengtas lateksas) ir reakcijos pradžia:  
Polistireno latekso dalelės, padengtos lipidiniu antigenu (kardiolipinu ir lecitinu), reaguoją su antilipidinėmis sifilio antikūnais serume arba plazmoje, susidarant agliutinatui. Ši agliutinacija nulemia reaktantų mišinio turbidiskumo padidėjimą, kuris fotometro pagalba gali būti išmatuotas ties 700 nm. Antilipidinių antikūnų titras mėginyje gali būti nustatytas po reakcijos dviem skirtingais intervalais matuojant turbidiskumą.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** Fosfato buferis: 28.8 mmol/L, pH 7.1-7.5; BSA; stabilizatoriai ir konservantai

**R3** Fosfato buferis: 100 mmol/L, pH 7.1-7.5; latekso dalelės, padengtos kardiolipino ir lecitino antigenais: 1.0-4.0 mg/mL; stabilizatoriai; konservantai

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

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

Abiejų reagentų sudėtyje yra < 0.1 % natrio azido, naudojamo kaip konservantas. Natrio azidas gali reaguoti su švinine ar varine santechnika ir suformuoti potencialiai sprogus metalų azidus. Šalindami medžiagą nuplaukite gausiu kiekiu vandens. Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Prieš naudojimą atsargiai kelis kartus apverskite talpyklę, kad užtikrintumėte reagento komponentų susimaišymą. Venkite putų susidarymo.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 4 savaitės

## 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: Šviežias, skaidrus serumas ir serumas iš mėgintuvėlių su skiriančiuoju geliu.

Plazma: Šviežia, skaidri Li-heparino arba K<sub>2</sub>-EDTA plazma iš mėgintuvėlių su skiriančiuoju geliu.

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.

Serumo stabilumas <sup>3</sup>	7 dienos 2-8 °C temperatūroje
	1 diena 15-25 °C temperatūroje
	4 savaitės (-15)-(-25) °C temperatūroje
Plazmos stabilumas <sup>3</sup>	7 dienos 2-8 °C temperatūroje
	1 diena 15-25 °C temperatūroje
	7 dienos (-15)-(-25) °C temperatūroje

Atšildyti mėginiai negali būti pakartotinai užšaldomi.

## 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 Sekisui veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

## Pritaikymas serumui ir plazmai

**cobas c** 501/502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10/42-70
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	– /700 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	R.V. (RPR vienetao)

Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	118 µL	20 µL
R3	43 µL	–
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas
	Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	14 µL	–
Sumažintas	14 µL	10 µL
Padidintas	14 µL	–

**Atkreipkite dėmesį**

Dėl techninių priežasčių **cobas c** analizatoriuose reikia nurodyti pagalbinis vienetus (mg/dL). Reikšmės gali būti paverstos į teisingus vienetus (R.V.) naudojantis pagrindiniu kompiuteriu.

**Kalibravimas**

Kalibratoriai	S1: RPR Calibrator 1 (neigiamas) S2-5: RPR Calibrators 2-5 (teigiami)
Kalibravimo režimas	Spline
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas <ul style="list-style-type: none"> <li>po 1 savaitės</li> <li>po <b>cobas c</b> pakuotės pakeitimo</li> <li>kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis</li> </ul>

Vertės suradimas naudojant neigiamą RPR kontrolinę medžiagą yra ≤ 0.4 R.V.

Teigiamų RPR kontrolinių medžiagų vertės suradimas su žinomomis reikšmėmis yra ± 20 % ribose.

Atsekamumas: Šis metodas standartizuotas pagal savąjį standartą.

**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 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.

**Skaičiavimas**

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

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: atkartojamumas ± 15 % pradinės reikšmės ribose.

Gelta:<sup>3,4</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 19 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 325 µmol/L arba 19 mg/dL).

Hemolizė:<sup>3,4</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 490 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 304 µmol/L arba 490 mg/dL).

Lipemija:<sup>3,4</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 50. Mėginiai, kurių L indeksas viršija 50, prieš tyrimą turėtų būti 10 minučių centrifuguojami 15000 g. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatinis faktorius: jokio reikšmingo poveikio iki 500 IU/mL.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>5</sup>

Analitės koncentracijai esant 14 R.V. gali pasireikšti didelės dozės „kablo“ efektas.

Neigiamas rezultatas, kuris nesutampa su klinikiniais požymiais, gali atsirasti esant labai aukštai antikūnų koncentracijai serume (Prozonos efektas). Tokiais atvejais mėginys gali būti skiedžiamas naudojant 0.9 % NaCl tirpalą ir ištirtas pakartotinai, siekiant nustatyti teisingus rezultatus.

Klaidingai teigiami rezultatai gali atsirasti dėl nespecifinių reagento reakcijų. Tai gali būti stebima kai kuriems pacientams, sergantiems autoimuninėmis ligomis ir nėščioms moterims. Tokie patys klaidingai teigiami rezultatai gali būti nustatyti pacientams, kurie gydyti kraujo produktais su imunoglobulinais.

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-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**

0.5-8.0 R.V.

Naudojant kiekybinį pritaikymą, mėginiai, kurių koncentracija viršija 4.0 R.V., turėtų būti pakartotinai ištirti atskiedus dėl galimo didelės dozės „kablo“ efekto.

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimas yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

**Matavimo reikšmių apatinės ribos**

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

0.5 R.V.

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 2.6 standartiniams nuokrypiais aukščiau žemiausio kalibratoriaus (kalibratorius 1, n = 10).

Naudojant Roche/Hitachi **cobas c** 501/502 analizatoriuose, skirtumas tarp turbidiskumo pokyčio su 1 R.V. ir turbidiskumo pokyčio naudojant tuščią reagentą bus lygus arba didesnis nei 0.0100 absorbcijos vienetų.

**Tikėtinos reikšmės**

Rezultatai yra išreiškiami RPR vienetais (R.V.). Atkreipkite dėmesį, kad R.V. yra susieti su PSO TV (Tarptautinis žmogaus sifilio serumo etalonas): 1 R.V. = 0.4 TV. 1 R.V. yra lygus teigiamo RPR tyrimo ant kortelės titrui. 1 R.V. ar didesnis rezultatas yra laikomas teigiamu. Tokie rezultatai turėtų būti vertinami kartu su klinikiniais požymiais. Tyrimai, rodantys teigiamą rezultatą, turėtų būti vėliau pakartoti naudojant šviežią mėginį. Kai kurių užsikrėtusių pacientų tyrimai gali būti neigiami, ypač ankstyvų stadijų metu ar esant imunodeficitui.

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 = 10) ir tarpiniu glaudumu (tiriami du kartus, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis R.V.	SD R.V.	CV %
Žmogaus serumas 1	0.0	0.0	-
Žmogaus serumas 2	1.2	0.05	4.2
Žmogaus serumas 3	4.1	0.04	1.0
Žmogaus serumas 4	5.8	0.09	1.6
Tarpinis glaudumas	Vidurkis R.V.	SD R.V.	CV %

RPR Control neigiama	0.0	0.0	-
RPR Control teigiama	2.3	0.1	3.5

42 kartus ištyrus teigiamą kontrolinę medžiagą gautas  $\leq 15\%$  CV.

**Metodų palyginimas**

Žmogaus serumo mėginių RPR reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c 501** analizatoriuje naudojant Mediace RPR2 reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant Mediace RPR reagentą Roche/Hitachi **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 50

$y = 0.95x + 0.30$

$r = 0.997$

Reikšmės buvo nuo 0.6 iki 8.0 R.V.

**Analitinis specifiškumas**

RPR kontrolinių medžiagų vertės suradimas su žinomomis reikšmėmis yra  $\pm 20\%$  ribose.

185 mėginiai, kurių sudėtyje buvo medžiagų, galinčių potencialiai turėti įtakos, buvo tiriami, naudojant Mediace RPR tyrimo pavyzdžius:

- su autoantikūnais (antinukleariniais antikūnais - ANA, anti-dsDNA antikūnais, anti-ssDNA antikūnais, padidintais reumatoidinio faktoriaus titrais)<sup>6</sup>, gautus iš pacientų, sergančių kolagenozėmis.<sup>3</sup>
- gautus iš pacientų, sergančių kolagenozėmis, dializuojamų pacientų<sup>3</sup>
- gautus iš nėščių moterų<sup>3</sup>

Biologiškai klaidingai teigiami (BFP) rezultatai buvo nustatyti 5/109 mėginių su autoantikūnais ar mėginių, gautų iš kolagenoze sergančių pacientų.

Klaidingai teigiami rezultatai nustatyti 3/150 dializuojamų pacientų.

Nustatytas fibrinogeno poveikis Mediace RPR tyrimui.<sup>7</sup>

**Klinikinis jautrumas<sup>1,2</sup>**

Buvo ištirti 187 patvirtintai teigiami sifilio mėginiai skirtingose ligos stadijose. Jautrumas su šiais mėginiais buvo 99.5 %.

*Patvirtintai teigiami sifilio mėginiai, n = 187*

Mediace RPR	Teigiamas	186
	Neigiamas	1

**Klinikinis specifiškumas<sup>6</sup>**

Buvo ištirti 2639 mėginiai neigiami dėl sifilio. Specifiškumas su šiais mėginiais buvo 99.5 %.

*Neigiami mėginiai, n = 2639*

Mediace RPR	Teigiamas	12
	Neigiamas	2627

**Nuorodos**

- Osato K, Nagao T, Inuzumi K, et al. Clinical Evaluation of Latex Agglutination Test Kits for Detecting Anti-syphilitic Lipoidal Antibodies and Anti-treponemal Antibodies. Japanese Journal of Sexually Transmitted Diseases 2002;13(1):124-130.
- Kawai K, Osato K. The possibility of assessing the stage of infection by using Sekisui's Automated TPLA and RPR. The Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents. 2003;26(4):301-304.
- Data on file at Sekisui Medical Co., Ltd.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Kinyo T, Nago T, Sakiyama K, et al. Laboratory-based evaluation of Latex Agglutination Turbidimetric Assay by Mediace RPR on P Module of Hitachi Autoanalyzer 7600 to Quantitatively Determine Serum RPR Antibody. Japanese Journal of Clinical Laboratory Automation (JJCLA) 2005;30(3):257-262.

- Noda M, Abe Y, Kasai C, et al. Evaluation of reagents for measurement of Anti-Treponema Pallidum and Anti-Lipoidal antibodies in serum using Latex agglutination immunoassay on an automated analyzer. Japanese Journal of Medical Technology 2003;52(10):1279-1282.

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)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, Roche Diagnostics



SEKISUI MEDICAL CO., LTD.  
13-5, Nihonbashi 3-chome, Chuo-ku  
Tokyo, 103-0027, Japonija

EC REP

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hanoveris, Vokietija

Platintojas Europoje:  
Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Manheimas, Vokietija

