

Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
20763454 122	Tina-quant Soluble Transferrin Receptor 80 tyrimų	Sistemos-ID 07 6345 4 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
12148331 122	Preciset sTfR (5 x 1 mL)	Kodai 750-754
12148340 122	sTfR Control Set	
	Level I (2 x 3 mL)	Level I kodas 211
	Level II (2 x 3 mL)	Level II kodas 212
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

Lietuvių

Sistemos informacija

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

STFR: ACN 665

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

STFR: ACN 8665

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas tirpaus transferino receptoriaus (sTfR) koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka^{1,2,3,4,5,6,7,8}

Transferino receptoriaus yra integralus membranos glikoproteinas, kurio molekulinė masė yra 190 kilodaltonų. Jis sudarytas iš dviejų identiškų subvienetų, sujungtų disulfidiniiais tilteliais. Kiekvienas monomeras turi 85 kD C-terminalinį komponentą, kuris gali prijungti su geležimi sujungtą transferino molekulę. Po proteolizės susidaro tirpi transferino receptoriaus forma (sTfR). Plazmoje tirpus transferino receptoriaus nustatomas komplekse su transferinu, kurio molekulinė masė apytiksliai 320 kD. sTfR koncentracija serume yra tiesiogiai proporcinga receptoriaus koncentracijai membranoje.

Geležies paėmimą organizmo ląstelės kontroliuoja per transferino receptoriaus (TfR) ekspresiją. Jei viduląstelinės geležies atsargos yra išnaudojamos, o tai atitinka žemesnę nei 12 µg/L feritino koncentraciją, tuomet ekspresuojama daugiau TfR. Transferino receptorių afiniškumas transferinui priklauso nuo pastarojo įsotinimo lygio. Kadangi 80-95 % transferino receptorių molekulių yra eritropoetinėse ląstelėse, TfR koncentracija (taigi ir sTfR koncentracija) atitinka šių ląstelių geležies poreikį. Kai atsiranda geležies stoka, sTfR koncentracija serume padidėja dar netgi prieš reikšmingą hemoglobino koncentracijos sumažėjimą. Taigi sTfR koncentracija gali parodyti funkcinę geležies stoką, tuo tarpu feritinas atspindi geležies atsargas. Geležies pakankamumas gali būti tiksliau įvertintas nustatant sTfR indeksą (= sTfR koncentracija/feritino koncentracijos logaritmas).

Kadangi, kitaip nei feritino atveju, sTfR koncentracijos neveikia ūmios fazės reakcijos, ūmūs kepenų funkcijos sutrikimai ar piktybiniai augliai, galima diferencijuoti lėtinį ligų anemiją (LLA) ir geležies stokos anemiją (GSA). Padidėjusios sTfR reikšmės taip pat nustatomos policitemijos, hemolitinės anemijos, talasemijos, paveldimos sferocitozės, pjautuvinės anemijos, megaloblastinės anemijos, mielodisplastinių sindromų ir vitamino B₁₂ stokos metu. Padidėjusi sTfR koncentracija nustatoma nėštumo metu, kai yra funkcinė geležies stoka. Gydymas rhEPO gali būti stebimas remiantis sTfR koncentracija.

Parametras	Pokytis	GSA	LLA	GSA + LLA
Feritinas	geležies atsargos	↓	↑	— arba ↑
TIBC/TRSF	geležies būklė	↑	↓	↑ arba —
Geležis serume	geležies būklė	↓	↓	↓
sTfR	funkcinė geležies stoka	↑	—	↑

↓ sumažėjimas, ↑ padidėjimas, — be pokyčio

Tyrimo principas⁹

Dalelėmis sustiprintas imunoturbidimetris tyrimas.

Žmogaus tirpus transferino receptoriaus agliutinuojama su latekso dalelėmis, padengtomis antikūnais prieš tirpų transferino receptorių. Precipitatas nustatomas fotometriškai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** TES/HCl buferis: 20 mmol/L, pH 7.7; NaCl: 500 mmol/L; konservantas
- R2** Latekso dalelės, padengtos monokloniniais antikūnais prieš žmogaus sTfR (pelės); TRIS/HCl buferis: 20 mmol/L, pH 8.0; konservantas

R1 yra A pozicijoje, o R2 yra B pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

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

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

Laikymo sąlygos ir stabilumas

STFR

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 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), laikytės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:

3 dienos 15-25 °C temperatūroje

7 dienos 2-8 °C temperatūroje

4 savaitės (-15)-(-25) °C temperatūroje (užšaldykite tik vieną kartą)

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 / 8-17
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	800/570 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetas	mg/L (mg/dL, nmol/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	110 µL -
R2	110 µL -
<i>Mėginio tūris</i>	<i>Mėginys</i> <i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i> <i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	2 µL - -
Sumažėjęs	10 µL 10 µL 90 µL
Padidėjęs	2 µL

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 13-25
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	800/570 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetas	mg/L (mg/dL, nmol/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	110 µL -
R2	110 µL -
<i>Mėginio tūris</i>	<i>Mėginys</i> <i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i> <i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	2 µL - -
Sumažėjęs	10 µL 10 µL 90 µL
Padidėjęs	2 µL

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 13-25
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	800/570 nm

Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetas	mg/L (mg/dL, nmol/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	110 µL -
R2	110 µL -
<i>Mėginio tūris</i>	<i>Mėginys</i> <i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i> <i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	2 µL - -
Sumažėjęs	10 µL 10 µL 90 µL
Padidėjęs	4 µL
Kalibravimas	
Kalibratoriai	S1: H ₂ O S2-S6: Preciset sTfR
Kalibravimo režimas	RCM2
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas • po reagentų partijos pakeitimo ir kas 6 dienas • kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas standartizuotas pagal savąjį referentinį preparatą.

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 reiktų 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.

Perskaičiavimo faktoriai:	mg/L x 11.8 = nmol/L ^{10,a)}
	nmol/L x 0.085 = mg/L
	mg/L x 0.1 = mg/dL
	mg/dL x 10 = mg/L

a) Remiantis 85 kDa cirkuliuojančio transferino receptoriaus molekulinė mase.

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, sTfR koncentracijai esant 2.00 mg/L (0.20 mg/dL).

Gelta:¹¹ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:¹¹ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 800 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 497 µmol/L arba 800 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹¹ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinio faktoriaus koncentracija < 750 IU/mL nedaro poveikio tyrimui.

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingų rezultatų nenustatyta sTfR koncentracijai esant iki 80 mg/L.

Antikūnai yra specifiški sTfR. Tyrimo sąlygomis nenustatyta kryžminių reakcijų su diferotransferinu, apotransferinu ar feritinu.



Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{12,13}

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁴

Kaip ir su visais tyrimais, kuriuose naudojami pelių antikūnai, klaidingi rezultatai gali būti gauti naudojant mėginius paimtus iš pacientų, kurie buvo gydyti monokloniniais pelės antikūnais arba gavo jų diagnostinius tikslais.

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 ieškote 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

0.50-40.0 mg/L (5.9-472 nmol/L, 0.05-4.00 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

0.50 mg/L (5.9 nmol/L, 0.05 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).

Tikėtinės reikšmės¹⁵

Vyrai (n = 208) 2.2-5.0 mg/L 26-59 nmol/L 0.22-0.50 mg/dL (18-60 metų)

Moterys (n = 211) 1.9-4.4 mg/L 22-52 nmol/L 0.19-0.44 mg/dL (18-45 metų)

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 mg/L (nmol/L, mg/dL)	SD mg/L (nmol/L, mg/dL)	CV %
sTfR Control Set Level 1	2.16 (25.5, 0.216)	0.03 (0.35, 0.002)	1.5
sTfR Control Set Level 2	6.82 (80.5, 0.682)	0.06 (0.71, 0.006)	0.9
Žmogaus serumas 1	1.93 (22.8, 0.193)	0.04 (0.47, 0.004)	2.1
Žmogaus serumas 2	3.38 (39.9, 0.338)	0.04 (0.47, 0.004)	1.3
Tarpinis glaudumas	Vidurkis mg/L (nmol/L, mg/dL)	SD mg/L (nmol/L, mg/dL)	CV %

sTfR Control Set Level 1	2.05 (24.2, 0.205)	0.08 (0.94, 0.008)	4.0
sTfR Control Set Level 2	6.67 (78.7, 0.667)	0.11 (1.30, 0.011)	1.6
Žmogaus serumas 3	1.37 (16.2, 0.137)	0.05 (0.59, 0.005)	3.8
Žmogaus serumas 4	12.1 (143, 1.21)	0.2 (2.36, 0.02)	1.4

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių sTfR 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) = 119

Passing/Bablok ¹⁶	Tiesinė regresija
y = 0.976x + 0.260 mg/L	y = 0.979x + 0.244 mg/L
r = 0.957	r = 1.000

Reikšmės svyravo nuo 1.41 iki 39.9 mg/L (nuo 16.6 iki 471 nmol/L arba nuo 0.141 iki 3.99 mg/dL).

Nuorodos

- Wick M, Pinggera W, Lehmann P, eds. Iron Metabolism, Diagnosis and Therapy of Anemias. 4th ed. Vienna/New York: Springer Verlag 1999.
- Ferguson BJ, Skikne BS, Simpson KM, et al. Serum transferrin receptor distinguishes the anemia of chronic diseases from iron deficiency anemia. J Lab Clin Med 1992;19:385-390.
- Baynes RD, Skikne BS, Cook JD. Circulating transferrin receptors and assessment of iron status. J Nutr Biochem 1994;5:322-330.
- Kuiper-Kramer EPA, Huisman CMS, van Raan J, et al. Analytical and clinical implications of soluble transferrin receptors. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:645-649.
- Baynes RD. Assessment of iron status. Clin Biochem 1996;29:209-215.
- De Paoli Vitali E, Ricci G, Perini L, et al. The determination of plasma transferrin receptor as a good index of erythropoietic activity in renal anemia and after renal transplantation. Nephron 1996;72:552-556.
- Punnonen K, Irjala K, Rajamäki A. Serum transferrin receptor and its ratio to serum ferritin in the diagnosis of iron deficiency. Blood 1997;89:1052-1057.
- Suominen P, Punnonen K, Rajamäki A, et al. Serum transferrin receptor and transferrin receptor-ferritin index identify healthy subjects with subclinical iron deficits. Blood 1998;92:2934-2939.
- Haeckel R, ed. Evaluation methods in laboratory medicine. VCH Verlagsgesellschaft, Weinheim 1993.
- Cook JD, Skikne BS, Baynes RD. Serum transferrin receptor. Annu Rev Med 1993;44:63-74.
- 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.
- Lehmann P, Roeddiger R, Lotz J, et al. Löslicher Transferrin-Rezeptor (sTfR) und Ferritin (F) als Diagnostische Marker der Anämien. Poster, Kongress für Laboratoriumsmedizin 2000 der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie.
- 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 paraštėje.

© 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

