

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
03183688 122	Albumin Gen.2 300 tyrimų	Sistemos-ID 07 6592 9 Roche/Hitachi cobas c 311 , cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301
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:**ALB2:** ACN 413Skirta **cobas c 502** analizatoriui:**ALB2:** ACN 8413

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas albumino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.Santrauka^{1,2}

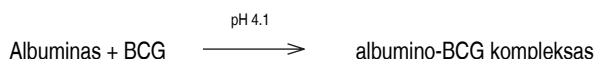
Albuminas yra baltymas be angliavandenių, kuris sudaro 55-65 % visų plazmos baltymų. Jis palaiko plazmos onkotinį slėgį ir dalyvauja įvairių ligandų pernašoje bei kaupime, taip pat yra endogeninių amino rūgščių šaltinis. Albuminas sujungia ir tirpina įvairius junginius, pvz.: bilirubiną, kalcį ir ilgagrandes riebalų rūgštis. Albuminas taip pat geba sujungti toksiškus sunkiųjų metalų jonus, taip pat ir įvairius vaistus, tai paaiškina kodėl mažesnė albumino koncentracija kraujyje turi reikšmingą poveikį farmakokinetikai.

Hiperalbuminemija turi diagnostinę reikšmę, išskyrus dehidracijos atvejus. Hipoproteinemija pasitaiko sergant daugeliu ligų ir yra sukeliamą kelių veiksnių: sutrikusios sintezės dėl kepenų ligos ar sumažėjusio baltymų pasisavinimo; padidėjusio katabolizmo dėl audinių pažeidimo (sunkių nudegimų) ar uždegimo; amino rūgščių malabsorbcijos (Krono ligos); proteinurijos, kaip nefrotinio sindromo pasekmės; baltymų netekimo su išmatomis (navikinės ligos). Sunkiais hipoproteinemijos atvejais, maksimali albumino koncentracija plazmoje yra 2.5 g/dL (380 μmol/L). Dėl mažo plazmos osmosinio slėgio, vanduo iš kraujų kapiliarų pereina į audinius (edema). Albumino koncentracijos nustatymas įgalina stebėti paciento mitybos papildymą ir taip pat pasitarnauja kaip puikus kepenų funkcijos tyrimas.

Tyrimo principas³

Kolorimetris tyrimas

Kai pH reikšmė yra 4.1, albuminui būdingos pakankamos katijoninės savybės, kad jis galėtų jungtis su bromkresolio žaliuoju (BCG), anijoniniais dažais, susidarant mėlynai-žaliai kompleksui.



Mėlynai-žalios spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas albumino koncentracijai mėginyje ir yra išmatuojamas fotometriškai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Citrato buferis: 95 mmol/L, pH 4.1; konservantai, stabilizatoriai**R2** Citrato buferis: 95 mmol/L, pH 4.1; bromkresolio žaliasis: 0.66 mmol/L; konservantai, stabilizatoriai

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta 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.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

ALB2

Tinkamumo laikas 15-25 °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 K₂-EDTA plazma.

Nenaudokite fluoro plazmos.

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), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas: ⁴	2.5 mėnesiai 20-25 °C temperatūroje
	5 mėnesiai 4-8 °C temperatūroje
	4 mėnesiai -20 °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 šiam 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

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 6-9
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	505/570 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	g/L (μmol/L, g/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 μL –
R2	20 μL 30 μL

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 μL	–	–
Sumažintas	2 μL	35 μL	70 μL
Padidintas	2 μL	–	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-14
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	505/570 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	g/L (μmol/L, g/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 μL –
R2	20 μL 30 μL

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 μL	–	–
Sumažintas	2 μL	35 μL	70 μL
Padidintas	2 μL	–	–

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-14
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	505/570 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	g/L (μmol/L, g/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 μL –
R2	20 μL 30 μL

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 μL	–	–
Sumažintas	2 μL	35 μL	70 μL
Padidintas	4 μL	–	–

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Linijinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas • po 4 savaičių naudojimo analizatoriuje • po reagentų partijos pakeitimo • kaip reikalaujama laikantis kokybės kontrolės procedūrų

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.⁵

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 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 faktoriai:	g/L x 15.2 = μmol/L
	μmol/L x 0.0658 = g/L
	g/L x 0.1 = g/dL

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, albumino koncentracijai esant 35 g/L (532 $\mu\text{mol/L}$).

Gelta:⁶ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 $\mu\text{mol/L}$ arba 60 mg/dL).

Hemolizė:⁶ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 $\mu\text{mol/L}$ arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):⁶ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 550. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{7,8}

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.⁹

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Kolorimetrinis metodas, naudojamas albumino koncentracijos nustatymui, gali sąlygoti klaidingai padidėjusius pacientų, sergančių inkstų nepakankamumu, rezultatus, dėl kitų baltymų poveikio. Imunoturbidimetriniai metodai yra mažiau paveikiami.

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/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**

2-60 g/L (30.4-912 $\mu\text{mol/L}$, 0.2-6 g/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

2 g/L (30.4 $\mu\text{mol/L}$, 0.2 g/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).

Tikėtinės reikšmės

Normalių reikšmių intervalo studija¹⁰

Suaugusieji	3.97-4.94 g/dL	39.7-49.4 g/L	603-751 $\mu\text{mol/L}$
-------------	----------------	---------------	---------------------------

Susitarimo reikšmės¹¹

Suaugusieji	3.5-5.2 g/dL	35-52 g/L	532-790 $\mu\text{mol/L}$
-------------	--------------	-----------	---------------------------

Normalių reikšmių intervalai pagal Tietz¹²

Naujagimiai

0-4 dienų	2.8-4.4 g/dL	28-44 g/L	426-669 $\mu\text{mol/L}$
-----------	--------------	-----------	---------------------------

Vaikai

4 dienų-14 metų	3.8-5.4 g/dL	38-54 g/L	578-821 $\mu\text{mol/L}$
-----------------	--------------	-----------	---------------------------

14-18 metų	3.2-4.5 g/dL	32-45 g/L	486-684 $\mu\text{mol/L}$
------------	--------------	-----------	---------------------------

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

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	SD	CV
	g/L ($\mu\text{mol/L}$, g/dL)	g/L ($\mu\text{mol/L}$, g/dL)	%
Precinorm U	32.4 (492, 3.24)	0.3 (5, 0.03)	1.1
Precipath U	32.1 (488, 3.21)	0.3 (5, 0.03)	1.1
Žmogaus serumas 1	51.3 (780, 5.13)	0.4 (6, 0.04)	0.7
Žmogaus serumas 2	42.4 (644, 4.24)	0.5 (8, 0.05)	1.2
Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	g/L ($\mu\text{mol/L}$, g/dL)	g/L ($\mu\text{mol/L}$, g/dL)	%
Precinorm U	32.6 (496, 3.26)	0.5 (8, 0.05)	1.5
Precipath U	32.0 (486, 3.20)	0.5 (8, 0.05)	1.5
Žmogaus serumas 3	51.3 (780, 5.13)	0.5 (8, 0.05)	0.9
Žmogaus serumas 4	42.2 (641, 4.22)	0.4 (6, 0.04)	1.0

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių albumino 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) = 150

Passing/Bablok ¹³	Tiesinė regresija
$y = 1.025x - 0.129 \text{ g/L}$	$y = 1.021x + 0.009 \text{ g/L}$
$r = 0.930$	$r = 0.997$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 17.2 iki 58.9 g/L (261 ir 895 $\mu\text{mol/L}$).

Nuorodos

- Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd edition Philadelphia, PA: WB Saunders 1987:328-330.
- Marshall WJ, ed. Illustrated Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. London: Gower Medical Publishing 1989:207-218.
- Doumas BT, Watson WA, Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta 1971;31:87-96.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

- 10 Junge W, Bossert-Reuther S, Klein G, et al. Reference Range Study for Serum Albumin using different methods. Clin Chem Lab Med (June 2007 Poster EUROMEDLAB) 2007;45 Suppl:194.
- 11 Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- 12 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed Philadelphia, PA: WB Saunders 2006;549.
- 13 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

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

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2014, 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