

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> kasetę (-es)
03507432 190	Tina-quant IgG Gen.2 150 tyrimų	Sistemos-ID 07 6787 5
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Kodas 656
03121305 122	Calibrator f.a.s. PUC (5 x 1 mL)	Kodas 489
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Kodas 302
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Kodas 303
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
03121313 122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Kodas 240
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
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

## Lietuvių

### Sistemos informacija

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

**IGG-2:** ACN 674 (Standartinis pritaikymas serumui ir plazmai)

**IGGC2:** ACN 673 (Jautrus pritaikymas cerebrospinaliniam skysčiui)

**IGGU2:** ACN 625 (Jautrus pritaikymas šlapimui)

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

**IGG-2:** ACN 8674 (Standartinis pritaikymas serumui ir plazmai)

**IGGC2:** ACN 8673 (Jautrus pritaikymas cerebrospinaliniam skysčiui)

**IGGU2:** ACN 8625 (Jautrus pritaikymas šlapimui)

### Paskirtis

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

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

IgG molekulės yra sudarytos iš dviejų lengvųjų grandinių (kapa arba lambda) ir dviejų gama sunkiųjų grandinių. Maždaug 80 % serumo imunoglobulinų yra IgG; pagrindinės jų funkcijos yra apsauga prieš mikroorganizmus, tiesioginis toksinų neutralizavimas ir komplemento fiksacijos indukcija. IgG yra vienintelis imunoglobulinas, galintis pereiti placentos barjerą, ir sudaro pasyvią vaisiaus ir naujagimio imuninę apsaugą. Ši apsauga iš motinos palaipsniui mažėja iki tol, kol pradeda vystytis kūdikio nuosava imuninė sistema (maždaug šešerių mėnesių amžiaus). Panaši į suaugusiųjų koncentracija serume/plazmoje yra pasiekama 18 mėnesių amžiaus.

Polikloninių IgG koncentracijos padidėjimas serume/plazmoje gali būti sergant sistetine raudonąja vilklige, lėtinėmis kepenų ligomis (infekciniais hepatitais ir Laennec ciroze), infekcinėmis ligomis ir cistine fibroze. Monokloninių IgG padaugėja sergant IgG-mieloma.

Sumažėjusi IgG sintezė nustatoma sergant įgimtomis ir įgytomis imunodeficitinėmis ligomis ir selektyvių IgG poklasių trūkumu, pvz.: Brutono tipo agamaglobulinemija. Sumažėjusi IgG koncentracija serume ir plazmoje nustatoma pacientams, sergantiems baltymų netekimo enteropatijomis, nefroziniu sindromu ir po nudegimų per odą. Padidėjęs IgG metabolizmas nustatomas Wiskott-Aldrich sindromo, miotoninės distrofijos metu ir esant anti-imunoglobulinų antikūnų.

IgG nustatymas cerebrospinaliniame skystyje (CSS) yra naudojamas centrinės nervų sistemos (CNS) infekcijų, neoplazmų ar pirminių neurologinių ligų (išsėtinės sklerozės) įvertinimui. Padidėjusi CSS IgG koncentracija gali atsirasti dėl padidėjusio hematocentefalinio barjero pralaidumo arba padidėjusios vietinės/intratekalinės IgG gamybos, arba dėl abiejų.

Hematocentefalinio barjero funkcijos sutrikimai gali būti patikimai kiekybiškai įvertinami, nustatant albumino CSS/serume santykį. Padidėjęs albumino santykis rodo hematocentefalinio barjero sutrikimą. Jeigu IgG ir albuminas

yra kartu tiriami CSS ir serume, galima diferencijuoti tarp IgG, atsirandančių kraujyje, arba IgG, atsirandančių dėl intratekalinės gamybos.

IgG koncentracijos šlapime nustatymas kartu su albumino koncentracijos šlapime tyrimu padeda atskirti selektyvias ir neselektyvias kanalėlių proteinurijos formas, kadangi IgG ryškiai padidėja tik neselektyvių glomerulinės proteinurijos formų metu (IgG/albuminas > 0.03 mg/mg). Be to, IgG koncentracijos šlapime nustatymas gali būti naudojamas stebint ir vertinant glomerulinę proteinuriją.

Roche IgG tyrimas yra pagrįstas imunologinės aglutinacijos principu. Be standartinio pritaikymo (IGG-2), yra jautrus pritaikymas (IGGC2 ir IGGU2), skirtas kiekybiniam IgG koncentracijos nustatymui CSS ir šlapime.

Žinoma, kad taip vadinami paraproteinai, sekretuojami monokloninių gamopatių (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-IgG 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** Anti-žmogaus IgG antikūnas (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.

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.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



## Pavojus

H318 Smarkiai pažeidžia akis.

## Prevencija:

P280 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 tai padaryti. Toliau plauti akis. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

## IGG-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.

## Pritaikymas serumui/plazmai (IGG-2)

Serumas.

Plazma: Li-heparino ir K<sub>2</sub>-EDTA plazma.

## Pritaikymas CSS (IGGC2)

Cerebrospinalinis skystis.

## Pritaikymas šlapimui (IGGU2)

Šlapimas.

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.

## Serumas ir plazma

Stabilumas:<sup>10</sup> 4 mėnesiai 15-25 °C temperatūroje  
 8 mėnesiai 2-8 °C temperatūroje  
 8 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

## CSS

Mėginiai turėtų būti kuo šviežesni. Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su dalelėmis ir/ar ląstelėmis centrifuguokite.

Stabilumas:<sup>10</sup> 1 diena 15-25 °C temperatūroje  
 7 dienos 2-8 °C temperatūroje

Nerekomenduojama laikyti (-15)-(-25) °C temperatūroje.

## Šlapimas

Spontaniinis, 24-valandų šlapimas arba 2-asis ryto šlapimas. 10 minučių centrifuguokite mėginius ≥ 800 g.

Stabilumas:<sup>11</sup> 7 dienos 15-25 °C temperatūroje

1 mėnuo 2-8 °C temperatūroje

Nerekomenduojama laikyti (-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, 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 (IGG-2)

## cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 6-16		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	120 μL	–	
R2	38 μL	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	5 μL	9 μL	180 μL
Sumažintas	3.9 μL	2 μL	180 μL
Padidintas	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 <sub>2</sub> O)		
R1	120 μL	–	
R2	38 μL	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	5 μL	9 μL	180 μL

Sumažintas	3.9 µL	2 µL	180 µL
Padidintas	9.4 µL	20 µL	85 µL

## Pritaikymas CSS (IGGC2)

### 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	mg/L (nmol/L)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	120 µL	–	
R2	10 µL	20 µL	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	14.5 µL	–	–
Sumažintas	2.9 µL	–	–
Padidintas	14.5 µL	–	–

### cobas c 501 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	mg/L (nmol/L)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	120 µL	–	
R2	10 µL	20 µL	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	14.5 µL	–	–
Sumažintas	2.9 µL	–	–
Padidintas	14.5 µL	–	–

### cobas c 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	mg/L (nmol/L)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	120 µL	–	
R2	10 µL	20 µL	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	14.5 µL	–	–

Sumažintas	2.9 µL	–	–
Padidintas	29 µL	–	–

## Pritaikymas šlapimui (IGGU2)

### 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	mg/L (nmol/L)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	14.5 µL	–	–
Sumažintas	14.5 µL	15 µL	135 µL
Padidintas	14.5 µL	–	–

### cobas c 501 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	mg/L (nmol/L)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	14.5 µL	–	–
Sumažintas	14.5 µL	15 µL	135 µL
Padidintas	14.5 µL	–	–

### cobas c 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	mg/L (nmol/L)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	14.5 µL	–	–

Sumažintas	14.5 µL	15 µL	135 µL
Padidintas	29 µL	–	–

mg/L x 6.67 = nmol/L nmol/L x 0.15 = mg/L

**Kalibravimas***Pritaikymas serumui/plazmai (IGG-2):*

Kalibratoriai	S1: H <sub>2</sub> 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 standartines 6 taškų kalibracinės kreivės reikšmes:
	S2: 0.100 S5: 1.00 S3: 0.250 S6: 3.14 S4: 0.501
Kalibravimo režimas	RCM
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas - po reagentų partijos pakeitimo - kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis

*Pritaikymas CSS (IGGC2) ir šlapimui (IGGU2):*

Kalibratoriai	S1: H <sub>2</sub> O S2-S6: C.f.a.s. PUC
	Padauginkite partijai specifinę C.f.a.s. PUC kalibratoriaus reikšmę iš žemiau pateikiamų faktorių tam, kad nustatytumėte standartines 6 taškų kalibracinės kreivės reikšmes:
	S2: 0.0431 S5: 0.331 S3: 0.0862 S6: 1.00 S4: 0.166
Kalibravimo režimas	RCM
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas - po reagentų partijos pakeitimo - kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements) ERM-DA470k/IFCC sertifikuotą pamatinę medžiagą žmogaus serume.

**Kokybės kontrolė**

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

IGG-2: Precinorm Protein, Precipath Protein, Precinorm U, PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2

IGGC2 ir IGGU2: Precinorm PUC, 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 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 analitės koncentraciją.

Perskaiciavimo faktoriai:	mg/dL x 0.01 = g/L	g/L x 6.67 = µmol/L
	g/L x 100 = mg/dL	µmol/L x 0.15 = g/L

**Apribojimai - poveikiai***Pritaikymas serumui/plazmai (IGG-2):*

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, IgG koncentracijai esant 7.00 g/L (46.7 µmol/L, 700 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 (apytikslė intralipidų koncentracija: 2000 mg/dL). Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatinio faktoriaus koncentracija < 1200 IU/mL nedaro poveikio tyrimui.

Didelės dozės "kablo" efektas: Klaidingi rezultatai dėl antigeno pertekliaus polikloniniuose mėginiuose, IgG koncentracijai esant iki 400 g/L (2668 µmol/L, 40000 mg/dL), nenustatyti.

Tyrimo sąlygomis nenustatyta kryžminių reakcijų su IgG ir IgA arba IgM.

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

Kaip ir kitų turbidimetrinių ar nefelometrinių procedūrų metu, šis tyrimas gali nepateikti tikslių pacientų, sergančių monokloninėmis gamopatijomis, rezultatų, dėl individualių mėginio ypatybių, kurios gali būti nustatytos atliekant elektroforezę.<sup>15</sup>

*Pritaikymas CSS (IGGC2):*

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, IgG koncentracijai esant 15.00 mg/L (100 nmol/L).

Gelta: Jokio reikšmingo poveikio, konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracijai esant iki 257 µmol/L (15 mg/dL)

Hemolizė: Jokio reikšmingo poveikio, hemoglobino koncentracijai esant iki 124 µmol/L (200 mg/dL).

Didelės dozės "kablo" efektas: Klaidingi rezultatai dėl antigeno pertekliaus polikloniniuose mėginiuose, IgG koncentracijai esant iki 2500 mg/L (16675 nmol/L), nenustatyti.

Tyrimo sąlygomis nenustatyta kryžminių reakcijų tarp IgG ir IgA arba IgM.

*Pritaikymas šlapimui (IGGU2):*

Kriterijus: Vertės suradimas ± 2 mg/L (± 13.3 nmol/L) pradinės reikšmės ribose, IgG koncentracijai esant ≤ 10 mg/L (≤ 66.7 nmol/L), ir ± 10 % pradinės reikšmės, IgG koncentracijai esant > 10 mg/L (> 66.7 nmol/L).

Gelta: Jokio reikšmingo poveikio, konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracijai esant iki 257 µmol/L (15 mg/dL)

Hemolizė: Jokio reikšmingo poveikio, hemoglobino koncentracijai esant iki 93.2 µmol/L (150 mg/dL).

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingi rezultatai nenustatyti IgG koncentracijai esant iki 6000 mg/L (40020 nmol/L).

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>14</sup>

Išimtis: N-acetil cisteinas ir askorbo rūgštis nulemia dirbtinai žemus IgG rezultatus.

Jokio albumino ≤ 5000 mg/L, gliukozės ≤ 111 mmol/L, kreatinino ≤ 44 mmol/L, šlapalo ≤ 900 mmol/L, šlapimo rūgšties ≤ 6 mmol/L, oksalato ≤ 2.2 mmol/L, kalcio ≤ 40 mmol/L, citrato ≤ 10 mmol/L, magnio ≤ 75 mmol/L ir fosfato ≤ 40 mmol/L poveikio.

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** sistemoje kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodu lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernašimui 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***Pritaikymas serumui/plazmai (IGG-2):*

3.00-50.0 g/L (20.0-334 µmol/L, 300-5000 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:5.5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 5.5.

Mažesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Tiriant mėginius su mažesnėmis koncentracijos, pakartotinio tyrimo funkcija padidina mėginio tūrį iki koeficiento 7.5. Rezultatai yra automatiškai padalinami iš šio koeficiento.

*Pritaikymas CSS (IGGC2):*

4.00-200 mg/L (26.7-1334 nmol/L)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 5.

*Pritaikymas šlapimui (IGGU2):*

4.00-200 mg/L (26.7-1334 nmol/L)

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**Pritaikymas serumui/plazmai (IGG-2):*

0.30 g/L (2.00 µmol/L, 30 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 SD, atkartojamumas, n = 21).

*Pritaikymas CSS (IGGC2):*

4.00 mg/L (26.7 nmol/L)

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).

*Pritaikymas šlapimui (IGGU2):*

*Tuščioji riba (angl. Limit of Blank - LoB), nustatymo riba (angl. Limit of Detection - LoD) ir kiekybinio nustatymo riba (angl. Limit of Quantitation - LoQ)*

LoB = 3 mg/L (20.0 nmol/L)

LoD = 4 mg/L (26.7 nmol/L)

LoQ = 7 mg/L (46.7 nmol/L)

Tuščiojo matavimo riba ir nustatymo riba buvo nustatytos atsižvelgiant į CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos n ≥ 60 matavimų kellose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti su 30 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažos koncentracijos IgG mėginius.

**Tikėtinės reikšmės***Serumas/plazma*Suaugusieji<sup>16</sup> 7-16 g/L 46.7-107 µmol/L 700-1600 mg/dLVaikai ir paaugliai<sup>17</sup>

0-1 metų	2.32-14.11 g/L	15.5-94.1 µmol/L	232-1411 mg/dL
1-3 metų	4.53-9.16 g/L	30.2-61.1 µmol/L	453-916 mg/dL
4-6 metų	5.04-14.65 g/L	33.6-97.7 µmol/L	504-1465 mg/dL
7-9 metų	5.72-14.74 g/L	38.1-98.3 µmol/L	572-1474 mg/dL
10-11 metų	6.98-15.60 g/L	46.5-104 µmol/L	698-1560 mg/dL
12-13 metų	7.59-15.50 g/L	50.6-103 µmol/L	759-1550 mg/dL
14-15 metų	7.16-17.11 g/L	47.7-114 µmol/L	716-1711 mg/dL
16-19 metų	5.49-15.84 g/L	36.6-106 µmol/L	549-1584 mg/dL

*CSS<sup>18</sup>*

10-30 mg/L (66.7-200 nmol/L)

*Šlapimas*

IgG viršutinė normali 97.5-osios procentilės riba yra 8.5 mg/24 h (0.90 pasikliautinis intervalas: 7.7-10.1 mg/24 h).<sup>19</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***Serumas/plazma ir CSS:*

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, viena reagentų partija, 21 diena).

*Šlapimas:*

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP5 reikalavimais, su atkartojamumu (n=84) ir tarpiniu glaudumu (4 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, Roche/Hitachi **cobas c 501** analizatoriuose, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

*Pritaikymas serumui/plazmai (IGG-2):*

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	g/L (µmol/L, mg/dL)	g/L (µmol/L, mg/dL)	%
Precinorm Protein	8.25 (55.0, 825)	0.08 (0.5, 8)	1.0
Precipath Protein	14.2 (94.7, 1420)	0.2 (1.3, 20)	1.2
Žmogaus serumas 1	8.44 (56.3, 844)	0.05 (0.3, 5)	0.6
Žmogaus serumas 2	21.5 (143, 2150)	0.3 (2, 30)	1.5
<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	g/L (µmol/L, mg/dL)	g/L (µmol/L, mg/dL)	%
Precinorm Protein	8.19 (54.6, 819)	0.12 (0.8, 12)	1.5
Precipath Protein	14.2 (94.7, 1420)	0.2 (1.3, 20)	1.5
Žmogaus serumas 3	7.11 (47.4, 711)	0.08 (0.5, 8)	1.1
Žmogaus serumas 4	21.1 (140, 2110)	0.4 (3, 40)	1.7

*Pritaikymas CSS (IGGC2):*

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	mg/L (nmol/L)	mg/L (nmol/L)	%
Precinorm PUC	18.8 (125)	0.3 (2)	1.6
Precipath PUC	150 (1001)	2 (13)	1.1
CSF 1	7.62 (50.7)	0.25 (1.7)	3.3

CSF 2	95.0 (634)	0.5 (3)	0.5
<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	mg/L	mg/L	%
	(nmol/L)	(nmol/L)	
Precinorm PUC	20.1 (134)	0.5 (3)	2.5
Precipath PUC	160 (1067)	2 (13)	1.0
CSF 3	21.9 (146)	0.5 (3)	2.1
CSF 4	137 (914)	1 (7)	1.1

**Pritaikymas šlapimui (IGGU2):**

<i>Atkartojamumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	mg/L	mg/L	%
	(nmol/L)	(nmol/L)	
Precinorm PUC	17.2 (115)	0.3 (2)	1.5
Precipath PUC	140 (934)	1 (7)	0.9
Šlapimas 1	7.52 (50.2)	0.28 (1.9)	3.7
Šlapimas 2	89.9 (600)	0.6 (4)	0.7
Šlapimas 3	160 (1067)	1 (7)	0.7
<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	mg/L	mg/L	%
	(nmol/L)	(nmol/L)	
Precinorm PUC	17.2 (115)	0.4 (3)	2.5
Precipath PUC	140 (934)	1 (7)	0.9
Šlapimas 1	7.52 (50.2)	0.36 (2.4)	4.8
Šlapimas 2	89.9 (600)	0.9 (6)	1.0
Šlapimas 3	160 (1067)	2 (13)	1.0

**Metodų palyginimas****Pritaikymas serumui/plazmai (IGG-2):**

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

Imties dydis (n) = 103

Passing/Bablok <sup>20</sup>	Tiesinė regresija
$y = 0.981x + 0.256 \text{ g/L}$	$y = 0.990x + 0.229 \text{ g/L}$
$r = 0.957$	$r = 0.995$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 3.16 iki 48.2 g/L (21.1 ir 321 μmol/L, 316 ir 4820 mg/dL).

**Pritaikymas CSS (IGGC2):**

Žmogaus CSS mėginių IgG reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 77

Passing/Bablok <sup>20</sup>	Tiesinė regresija
$y = 1.007x - 2.17 \text{ mg/L}$	$y = 0.997x - 1.70 \text{ mg/L}$
$r = 0.941$	$r = 1.000$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 10.7 iki 186 mg/L (71.4 ir 1241 nmol/L).

**Pritaikymas šlapimui (IGGU2):**

Žmogaus šlapimo mėginių IgG reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant nefelometrinį albumino tyrimą (x).

Imties dydis (n) = 64

Passing/Bablok <sup>20</sup>	Tiesinė regresija
$y = 0.957x + 1.03 \text{ mg/L}$	$y = 0.948x + 1.43 \text{ mg/L}$
$r = 0.877$	$r = 0.982$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 3.75 iki 57.9 mg/L (25.0 ir 386 nmol/L).

**Nuorodos**

- Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak AC, eds. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation, 4th edition. Mosby Inc 2003.
- Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 21st edition. Philadelphia: WB Saunders 2006.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia. WB Saunders Co 2006;604-606.
- Hofmann W, Schmidt D, Guder WG, et al. Differentiation of hematuria by quantitative determination of urinary marker proteins. Klin Wochenschr 1991;69:68-75.
- Guder WG, Hofman W. Differentiation of proteinuria and haematuria by single protein analysis in urine. Clin Biochem 1993;26:277-82.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. Saunders Elsevier 2008.
- Reiber H. Flow rate of cerebrospinal fluid (CSF) – a concept common to normal blood-CSF barrier function and to dysfunction in neurological diseases. J Neurol Sci 1994;122:189-203.
- Reiber H. Clinical Relevance of Neuroimmunological Reaction Patterns in Cerebrospinal Fluid. Lab Med. 1995;19:444-462.
- Reiber H. External Quality Assessment in Clinical Neurochemistry: Survey of Analysis for Cerebrospinal Fluid (CSF) Proteins based on CSF/Serum Quotients. Clin Chem 1995;41(2):256-263.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Quality of Diagnostic Samples, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory medicine, 3rd completely revised ed. 2010.
- 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.
- Attaelmann M, Levinson SS. Understanding and identifying monoclonal gammopathies. Clin Chem 2000;46(8 Pt 2):1230-1238.
- 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.
- Soldin JS, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals. AACC Press, 5th ed., 2005.
- Reiber H, Thompson EJ, Grimsley G, et al. Quality Assurance for Cerebrospinal Fluid Protein Analysis: International Consensus by an Internet-based Group Discussion. Clin Chem Lab Med 2003;41:331-337.
- Bergón E, Granados R, Fernández-Segoviano P, et al. Classification of Renal Proteinuria: A simple Algorithm. Clin Chem Lab Med 2002;40:1143-50.
- 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 skyrklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrkliai nenaudojami.

**Simboliai**

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

0103507432190c501V10.0

# IGG-2

Tina-quant IgG Gen.2

cobas®

CONTENT



GTIN

Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

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

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, Roche Diagnostics



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

