

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
03183734 190	Total Protein Gen.2/ 300 tyrimų	Sistemos-ID 07 6827 8 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
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Kodas 302
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 mL, skirta JAV)	Kodas 302
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Kodas 303
11333127 160	Precipath Protein (3 x1 mL, skirta JAV)	Kodas 303
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:

TP2: ACN 678

S-TP2: ACN 679 (STAT, reakcijos laikas: 5)

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

TP2: ACN 8678

S-TP2: ACN 8679 (STAT, reakcijos laikas: 5)

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas bendro baltymo koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka¹

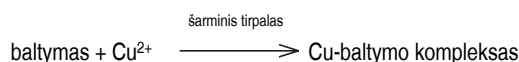
Plazmos baltymai daugiausiai sintetiniams kepenyse, plazminėse ląstelėse, limfmazgiuose, blužnyje ir kaulų čiulpuose. Ligos metu bendro baltymo koncentracija ir taip pat procentai atspindintys atskiras frakcijas gali reikšmingai nukrypti nuo normalių reikšmių. Hipoproteinemiją gali sukelti daugybė ligų ir sutrikimų, tokių kaip kraujo netekimas, malabsorbcija, nefrotinis sindromas, sunkūs nudegimai, druskos retencijos sindromas ir kvašiorkoro sindromas (ūmus baltymų trūkumas).

Hiperproteinemija gali būti stebima sunkios dehidratacijos ar ligos, tokios kaip dauginė mieloma, atvejais. Santykiniai plazmos baltymų procentinių dalių pokyčiai gali atsirasti dėl vienos plazmos baltymų frakcijos procentinės dalies pokyčio. Dažnai tokiais atvejais bendro baltymo kiekis nesikeičia. A/G santykis įprastai naudojamas kaip albuminų ir globulinų frakcijų pasiskirstymo indeksas. Ryškūs šio santykio pokyčiai gali būti stebimi kepenų cirozės, glomerulonefrito, nefrotinio sindromo, ūmaus hepatito, vilkligės, taip pat ir tam tikrų ūmių ar lėtinių uždegimų atvejais. Bendro baltymo koncentracijos nustatymas naudojamas diagnozuojant ir gydant daugybę ligų, apimančių kepenų, inkstų ar kaulų čiulpų, taip pat ir kitus metabolinius ar mitybinius sutrikimus.

Tyrimo principas²

Kolorimetrinis tyrimas

Šarminiame tirpale divalentis varis reaguoja su baltymų peptidinėmis jungtimis, sudarydamas charakteringą violetinės spalvos biureto kompleksą. Natrio kalio tartratas apsaugo nuo vario hidroksido precipitacijos, o kalio jodidas apsaugo nuo vario autoredukcijos.



Spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas baltymų koncentracijai, kuri gali būti nustatyta fotometriškai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Natrio hidroksidas: 400 mmol/L; kalio natrio tartratas: 89 mmol/L

R2 Natrio hidroksidas: 400 mmol/L; kalio natrio tartratas: 89 mmol/L; kalio jodidas: 61 mmol/L; vario sulfatas: 24.3 mmol/L

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.

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



Įspėjimas

H290	Gali esdinti metalus.
H315	Dirgina odą.
H319	Sukelia smarkų akių dirginimą.
H411	Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Prevenција:

P273	Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280	Naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P362 + P364	Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbtį prieš vėl apsivilkiant.
-------------	--

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV: 1-800-428-2336

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

TP2

Tinkamumo laikas 15-25 °C temperatūroje:	Žr. galiojimo datą ant cobas c pakuotės etiketės.
Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:	4 savaitės

Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:	Žr. galiojimo datą ant cobas c pakuotės etiketės.
Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:	12 savičių

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.

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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas: ^{3,4,5}	1 mėnuo 2-8 °C temperatūroje
	6 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Bendro baltymo koncentracija yra nuo 4 iki 8 g/L žemesnė, kai mėginys paimamas iš gulinčio, o ne sėdinčio paciento.⁶

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 analizatoriaus 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 / 6-23 (STAT 5 / 6-23)		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700 / 546 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	g/L (g/dL)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	90 µL	28 µL	
R2	32 µL	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 µL	–	–
Sumažintas	6 µL	15 µL	120 µL
Padidintas	2 µL	–	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-34 (STAT 5 / 10-34)		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700 / 546 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	g/L (g/dL)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	90 µL	28 µL	
R2	32 µL	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 µL	–	–
Sumažintas	6 µL	15 µL	120 µL
Padidintas	2 µL	–	–

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-34 (STAT 5 / 10-34)		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700 / 546 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	g/L (g/dL)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	90 µL	28 µL	
R2	32 µL	–	

Bendras baltymas, 2-a generacija

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 µL	–	–
Sumažintas	6 µL	15 µL	120 µL
Padidintas	4 µL	–	–

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Tiesinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas - po reagentų partijos pakeitimo - kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal SRM 927.

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.

Skaiciavimas

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

Perskaičiavimo faktorius: $g/L \times 0.1 = g/dL$

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, bendro baltymo koncentracijai esant 66 g/L (6.6 g/dL).

Gelta⁷: Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 20 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 342 µmol/L arba 20 mg/dL).

Hemolizė⁷: Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 622 µmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai)⁷: Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Dekstrano koncentracija iki 30 mg/mL nedaro poveikio.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{8,9}

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁰

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** sistemos 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 pemešimui 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**

2.0-120 g/L (0.2-12 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

2.0 g/L (0.2 g/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 reikšmės

Tikėtinės reikšmės pagal Josephson¹¹

Suaugusieji	66-87 g/L	(6.6-8.7 g/dL)
-------------	-----------	----------------

Tikėtinės reikšmės pagal Tietz¹²

Virkštelė	48-80 g/L	(4.8-8.0 g/dL)
-----------	-----------	----------------

Neišnešioti	36-60 g/L	(3.6-6.0 g/dL)
-------------	-----------	----------------

Naujagimiai	46-70 g/L	(4.6-7.0 g/dL)
-------------	-----------	----------------

1 savaitė	44-76 g/L	(4.4-7.6 g/dL)
-----------	-----------	----------------

7 mėnesių-1 metų	51-73 g/L	(5.1-7.3 g/dL)
------------------	-----------	----------------

1-2 metų	56-75 g/L	(5.6-7.5 g/dL)
----------	-----------	----------------

> 3 metų	60-80 g/L	(6.0-8.0 g/dL)
----------	-----------	----------------

Suaugusieji (ambulatoriškai)	64-83 g/L	(6.4-8.3 g/dL)
------------------------------	-----------	----------------

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 g/L (g/dL)	SD g/L (g/dL)	CV %
Precinorm U	49.6 (4.96)	0.7 (0.07)	1.4
Precipath U	48.8 (4.88)	0.5 (0.05)	1.0
Žmogaus serumas 1	48.3 (4.83)	0.5 (0.05)	1.1
Žmogaus serumas 2	83.0 (8.30)	0.8 (0.08)	0.9
Tarpinis glaudumas	Vidurkis g/L (g/dL)	SD g/L (g/dL)	CV %
Precinorm U	67.9 (6.79)	1.6 (0.16)	2.4
Precipath U	50.7 (5.07)	0.9 (0.09)	1.7
Žmogaus serumas 3	20.4 (2.04)	0.5 (0.05)	2.5
Žmogaus serumas 4	87.8 (8.78)	1.5 (0.15)	1.7

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo mėginių bendro baltymo 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) = 86

Bendras baltymas, 2-a generacijaPassing/Bablok¹³

Tiesinė regresija

 $y = 0.985x + 0.759 \text{ g/L}$ $y = 0.980x + 1.09 \text{ g/L}$ $\tau = 0.949$ $r = 0.998$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 19.7 iki 107 g/L (1.97 ir 10.7 g/dL).

Nuorodos

- 1 Brobeck JR, ed. Physiological Basis of Medical Practice, 9th ed. Baltimore, MD: Wilkins and Wilkins 1973;4-7.
- 2 Weichselbaum TE. An accurate and rapid method for the determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. Am J Clin Pathol 1946;10:40-49.
- 3 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. St Louis, Missouri; Elsevier Saunders 2006;587.
- 4 Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. WB Saunders Company 2001;349.
- 5 Thomas L. Labor und Diagnose, 6th ed. TH-Books, Frankfurt 2005.
- 6 Koller A. Total serum protein. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation St. Louis: Mosby Company 1984;1316-1319.
- 7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 8 Breuer J. Report on the Symposium "Drug Effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 9 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.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Josephson B, Gyllenswärd C. The Development of the Protein Fractions and of Cholesterol Concentration in the Serum of Normal Infants and Children. Scandinav J Clin Lab Investigation 1957;9:29.
- 12 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;518-523.
- 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

GTIN

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



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336