

Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
03015050 122	Tina-quant Transferrin ver.2/ 100 tyrimų	Sistemos-ID 07 6567 8 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Kodas 656
11355279 160	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL, skirta JAV)	Kodas 656
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 x 1 mL, skirta JAV)	Kodas 303
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300
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

cobas c 311/501 analizatoriams:

TRSF2: ACN 187

cobas c 502 analizatoriui:

TRSF2: ACN 8187

Paskirtis

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

Santrauka^{1,2,3,4,5}

Transferinas yra glikoproteinas, kurio molekulinė masė yra 79570 daltonų. Jis sudarytas iš polipeptidinės grandinės su dviem N-glikozidiniu ryšiu prijungtomis oligosacharidų grandinėmis ir egzistuoja daugybėje izoformų. Jo sintezės kepenyse greitis keičiasi priklausomai nuo organizmo geležies poreikio ir geležies rezervų.

Transferinas yra serumo geležies transporto baltymas. Geležies trūkumo atveju, transferino saturacijos laipsnis yra ypač jautrus funkcinio geležies išseikvojimo indikatorius. Feritino koncentracija mažėja, kai yra geležies atsargų stoka. Sideropenijos atveju, geležies stoka gali būti ekskliuduota jei transferino koncentracija serume yra maža, tai galioja ir uždegimo ar, retesniais atvejais, askorbo rūgšties trūkumo atvejais. Atliekant atrankinius paveldimos hemochromatozės tyrimus, transferino saturacija geriau nurodo homozigotinį genotipą, nei feritino koncentracija. Pacientų, sergančių inkstų nepakankamumu, anemijos gydymas eritropoetinu yra efektyvus tik tada, kai yra pakankamas geležies depas. Geriausia stebėsenos procedūra terapijos metu yra transferino saturacijos nustatymas. Transferino saturacija kartu su feritino tyrimu, leidžia galutinai atmesti geležies perkrovą pacientams sergantiems lėtine kepenų liga.

Transferino koncentracijos nustatymui esti daugybė metodų, tame tarpe radialinė imunodifuzija, nefelometrija ir turbidimetrija. Roche transferino tyrimas yra pagrįstas imunologiniu aglutinacijos principu.

Tyrimo principas

Imunoturbidimetrinis tyrimas.^{6,7,8}

Žmogaus transferinas su specifiniu antiserumu sudaro precipitatą, kuris nustatomas turbidimetriškai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** Fosfato buferis: 55 mmol/L, pH 7.2; NaCl: 25 mmol/L; polietileno glikolis: 5 %; konservantas
- R2** Antikūnai prieš žmogaus transferiną (triušio): priklausomai nuo titro; NaCl: 100 mmol/L; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas 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.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

TRSF2

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

8 savaitės

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. Nenaudokite EDTA arba citrato plazmos.

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), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:⁹

8 dienos 15-25 °C temperatūroje

8 dienos 2-8 °C temperatūroje

6 mėnesiai (-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**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 6-25		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700 / 505 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	140 μL	–	
R2	30 μL	–	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	12.5 μL	9 μL	180 μL
Sumažėjęs	12.5 μL	5 μL	152 μL
Padidėjęs	12.5 μL	9 μL	180 μL

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-36		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700/505 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	140 μL	–	
R2	30 μL	–	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	12.5 μL	9 μL	180 μL
Sumažėjęs	12.5 μL	5 μL	152 μL
Padidėjęs	12.5 μL	9 μL	180 μL

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
--------------	--------------------

Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-36		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700/505 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	140 μL	–	
R2	30 μL	–	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	12.5 μL	9 μL	180 μL
Sumažėjęs	12.5 μL	5 μL	152 μL
Padidėjęs	12.5 μL	18 μL	180 μL

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H ₂ O S2-S6: C.f.a.s. Proteins
Kalibravimo režimas	Padauginkite partijai specifinę C.f.a.s. Proteins kalibratoriaus reikšmę iš žemiau pateikiamų faktorių tam, kad nustatytumėte standartines 6 taškų kalibracinės kreivės reikšmes:
	S2: 0.120 S5: 1.00
	S3: 0.239 S6: 1.91
	S4: 0.478
Kalibravimo dažnis	RCM2
	Pilnas kalibravimas
	• po reagentų partijos pakeitimo
	• kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

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.¹⁰

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 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 analitės koncentraciją.

Perskaiciavimo faktoriai:	mg/dL x 0.01 = g/L	g/L x 12.6 = μmol/L
	g/L x 100 = mg/dL	μmol/L x 0.0796 = g/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, transferino koncentracijai esant 2 g/L (25.2 μmol/L, 200 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 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 μmol/L arba 1000 mg/dL).



Lipemija (Intralipidai):¹¹ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 500. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinis faktorius iki 1200 IU/mL nedaro poveikio tyrimui.

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingų rezultatų nenustatyta transferino koncentracijai esant iki 17 g/L (214 µmol/L, 1700 mg/dL).

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

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 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

0.1-5.2 g/L (1.26-65.5 µmol/L, 10-520 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:1.5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 1.5.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

0.1 g/L (1.26 µmol/L, 10 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės 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

2.0-3.6 g/L (25.2-45.4 µmol/L, 200-360 mg/dL)

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 g/L (µmol/L, mg/dL)	SD g/L (µmol/L, mg/dL)	CV %
Precinorm Protein	2.62 (33.0, 262)	0.03 (0.4, 3)	1.2
Precipath Protein	4.01 (50.5, 401)	0.07 (0.9, 7)	1.7
Žmogaus serumas 1	1.27 (16.0, 127)	0.02 (0.3, 2)	1.2
Žmogaus serumas 2	2.63 (33.1, 263)	0.04 (0.5, 4)	1.5
Tarpinis glaudumas	Vidurkis g/L (µmol/L, mg/dL)	SD g/L (µmol/L, mg/dL)	CV %
Precinorm Protein	2.55 (32.1, 255)	0.07 (0.9, 7)	2.9
Precipath Protein	3.95 (49.8, 395)	0.13 (1.6, 13)	3.2

Žmogaus serumas 3	2.14 (27.0, 214)	0.06 (0.8, 6)	2.6
Žmogaus serumas 4	2.96 (37.3, 296)	0.08 (1.0, 8)	2.6

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių transferino 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) = 117

Passing/Bablok ¹⁶	Tiesinė regresija
y = 1.030x - 0.068 g/L	y = 1.018x - 0.044 g/L
r = 0.964	r = 0.998

Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.05 iki 4.51 g/L (13.2 ir 56.7 µmol/L, 105 ir 450 mg/dL).

Nuorodos

- Wick M, Pinggera W, Lehmann P, eds. Iron Metabolism, Diagnosis and Therapy of Anemias. 5th ed. Vienna/New York: Springer-Verlag 1999.
- Haupt H, Baudner S. Behring Inst Mitt 1990;86:16-19.
- Mancini G, Carbonara AO, Heremans JF. Immunochemical quantitation of antigens by single radial immunodiffusion. Immunochemistry 1965;2:235-243.
- Buffone GJ, Lewis SA, Josefson M, et al. Chemical and immunochemical measurement of total iron-binding capacity compared. Clin Chem 1978;24:1788-1791.
- Kreutzer HJH. An immunological turbidimetric method for serum transferrin determination. J Clin Chem Clin Biochem 1976;14:401-406.
- Lizana J, Helsing K. Manual immunonephelometric assay of proteins, with use of polymer enhancement. Clin Chem 1974;20:1181-1186.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA:WB Saunders Co 1976;278-280.
- Heidelberger M, Kendall FE. A quantitative theory of the precipitin reaction. J Exp Med 1935;62:697-720.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- 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.
- Schumann G, Dati F. Vorläufige Referenzbereiche für 14 Proteine im Serum (für Erwachsene) nach Standardisierung immunochemischer Methoden unter Bezug auf das internationale Referenzmaterial CRM 470. Lab Med 1995;19:401-403.
- 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.

TRSF2

cobas®

CONTENT



Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 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

