

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
08056722190	Tina-quant Albumin Gen.2 (500 tyrimų)	Sistemos-ID 2006 001	<b>cobas c 303, cobas c 503</b>
Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos:			
03121305122	C.f.a.s. PUC (5 x 1 mL)	Kodas 20489	
03121291122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Kodas 20241	
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Kodas 20302	
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Kodas 20303	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	Sistemos-ID 2906 001	
08059322190	Antigen Excess Reagent (START) (1000 tyrimų)	Sistemos-ID 2008 001	

## Lietuvių

## Sistemos informacija

**ALBT2C:** ACN 20062 (Albuminas CSS)**ALBT2R:** ACN 20067 (Albuminas CSS, pritaikymas serumui/plazmai)

## Paskirtis

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

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

Cerebrospinalinio skysčio (CSS) tyrimas yra bazinis įrankis neurologinių ligų diagnostikai.

Baltymų difuzija per hematoencefalinį barjerą normaliai vyksta pastoviu greičiu. Greitį veikia hematoencefalinio barjero pralaidumas ir CSS tekėjimo greitis. Baltymų koncentracijos pokyčiai CSS gali rodyti įvairias neurologines ligas.

Su liga susiję imunoglobulinų pasiskirstymo pokyčiai (IgG, IgA, IgM palyginus su albuminu) taip pat naudojant Reiberio kiekybines schemas leidžia atlikti diferencinę neurologinių ligų diagnostiką.

Padidėjusi IgG, IgA, IgM koncentracija CSS dažnai yra susijusi su centrinės nervų sistemos (CNS) opurtinistinėmis infekcijomis ir neurotuberkuloze. Padidėjusi CSS IgG, IgA, IgM koncentracija gali atsirasti dėl padidėjusio hematoencefalinio barjero pralaidumo arba padidėjusios vietinės / intratekalinės IgG, IgA, IgM gamybos, arba dėl abiejų. Hematoencefalinio barjero funkcijos sutrikimas gali būti patikimai kiekybiškai įvertintas nustatant albumino CSS/serume santykį.

Albuminas yra idealus referentinis baltymas hematoencefalinio barjero funkcijos vertinimui, kadangi jis gaminamas tik už smegenų ribų ir yra puikus baltymų patekimo per hematoencefalinį barjerą rodiklis. Padidėjęs albumino CSS / serume santykis rodo hematoencefalinio barjero sutrikimą. Tiriant IgG, IgA, IgM ir albuminą CSS ir serume, galima diferencijuoti tarp IgG, IgA, IgM, atsirandančių kraujyje, arba IgG, IgA, IgM, atsirandančių dėl intratekalinės gamybos. IgG, IgA, IgM ir albumino CSS / serume santykis kartu naudojant Reiberio kiekybines schemas naudojami kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant funkcinis hematoencefalinio barjero ir / ar intratekalinę IgG, IgA, IgM sintezę.

Hematoencefalinio barjero sutrikimai gali būti patikimai kiekybiškai įvertinti naudojant albumino CSS / serume santykį. Padidėjęs albumino santykis rodo hematoencefalinio barjero sutrikimą.

Kartu nustatant IgG, IgA, IgM koncentraciją CSS ir serume, ir atsižvelgiant į individualų albumino santykį, galima diferencijuoti IgG, IgA, IgM atsirandančius iš kraujo, ir CNS-sintezuojamus imunoglobulinus.

Albuminas yra neglikozilintas baltymas, kurio molekulinis svoris yra 66000 Da. Jis gaminamas kepenų parenchiminėse ląstelėse 14 g/dieną greičiu. Kiekybiniu požiūriu normaliai albuminas yra svarbiausias (> 50 %) plazmos, CSS ir šlapimo baltyminis komponentas.

Albuminas plazmoje atlieka dvi pagrindines funkcijas: palaiko onkotinį slėgį (80 % dėl albumino plazmoje) ir pernašos. Jis yra svarbiausias įvairių medžiagų, turinčių mažą tirpumą vandenyje (laisvų riebalų rūgščių, bilirubino, metalų jonų, hormonų ir vaistų), pernašos baltymas. Sumažėjusi albumino koncentracija atsiranda dėl hiperhidracijos, hepatoceliulinės sintezės nepakankamumo, išskyrimo sutrikimų

intravaskulinėje erdmėje, nenormalaus pasiskirstymo tarp intravaskulinės ir ekstravaskulinės erdmės, albumino katabolizmo ir netekimo, ūmios fazės reakcijų ir paveldimos analbuminemijos.

## Tyrimo principas

Imunoturbidimetrinis tyrimas.

Anti-albumino antikūnai reaguoja su antigenu, esančiu mėginyje, susidarant antigeno/antikūno kompleksams, kurie po agliutinacijos yra nustatomi turbidimetriškai.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** TRIS buferis: 50 mmol/L, pH 8.0; PEG: ≥ 4.2 %; EDTA: 2.0 mmol/L; konservantas

**R2** Polikloniniai antikūnai prieš žmogaus albuminą (avies): priklausomai nuo titro; TRIS buferis: 100 mmol/L, pH 7.2; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

Antigen excess reagent (Kat. Nr. 08059322190, skirtas ACN 20062):

**R3** Skiestas serumas (žmogaus); NaCl: 150 mmol/L; fosfato buferis: 50 mmol/L, pH 7.0; konservantas

R3 yra pozicijoje C.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykites visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Tyrimo metodai naudoja tyrimus, kurie buvo patvirtinti FDA arba atitinka teisines taisykles, taikomas in vitro diagnostikos prietaisų, skirtų naudojimui su žmonėmis, patekimui į Europos Sąjungos rinką.

Vis dėlto, kadangi jokiais tyrimo metodais negalima visiškai atvesti infekcijos galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>8,9</sup>

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

**Laikymo sąlygos ir stabilumas**

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:	Žr. galiojimo datą ant <b>cobas c</b> pakuotės etiketės.
Naudojamo ir šaldomo analizatoriaus:	26 savaitės

**Mėginių surinkimas ir paruošimas**

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Cerebrospinalinis skystis (CSS).

Serumas

Plazma: Li-heparino ir K<sub>2</sub>-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), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Daugiau informacijos apie galimas sąveikas su mėginiais ieškokite apribojimų ir poveikių skiltyje.

Stabilumas CSS: <sup>10</sup>	iki 3 dienų 2-8 °C temperatūroje
	6 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje
	neribotai (-60)-(-80)°C temperatūroje
Stabilumas serume/plazmoje: <sup>11</sup>	10 savaitių 15-25 °C temperatūroje.
	5 mėnesiai 2-8 °C temperatūroje
	4 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, laikykite 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 CSS****Tyrimo apibūdinimas**

Pranešimo laikas	10 min
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	80 µL –
R2	16 µL –
R3	5 µL 16 µL
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i> <i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i> <i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	4.8 µL 10 µL 110 µL
Sumažintas	2.4 µL 2.5 µL 90 µL
Padidintas	4.8 µL 10 µL 110 µL

**Pritaikymas serumui ir plazmai****Tyrimo apibūdinimas**

Pranešimo laikas	10 min
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	80 µL –
R2	16 µL –
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i> <i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i> <i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	1.6 µL 1.5 µL 125 µL
Sumažintas	1.6 µL 1.0 µL 106 µL
Padidintas	1.6 µL 1.5 µL 125 µL

Daugiau informacijos apie tyrimo apibūdinimus ieškokite atitinkamo analizatoriaus ir tyrimo pritaikymo parametrų nustatymų lange.

**Kalibravimas****Pritaikymas CSS (ACN 20062)**

Kalibratoriai	S1: H <sub>2</sub> O
	S2-6: C.f.a.s. PUC
Kalibravimo režimas	Netiesinis
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas
	- po reagentų partijos pakeitimo
	- po 12 savaitių naudojimo analizatoriuje
	- kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

**Pritaikymas serumui / plazmai (ACN 20067)**

Kalibravimo perkėlimas iš pritaikymo CSS (ACN 20062)

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

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. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

CSS	neskiestas Precipath PUC
Serumas/plazma	Precinorm Protein, Precipath Protein, PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2

Kontrolės intervalai ir jų ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Rekomenduojama visada atlikti kokybės kontrolę po partijos kalibravimo ir toliau mažiausiai kas 26 savaites. Gautas 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**

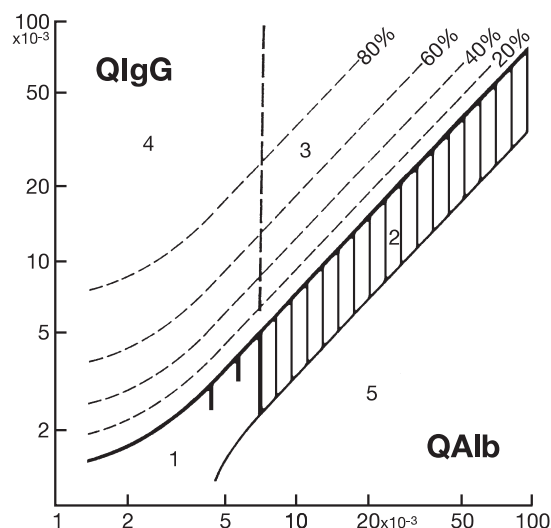
**cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės aktyvumą mg/L (mg/dL, g/L).

Perskaičiavimo daugikliai:	mg/L × 0.1 = mg/dL
	mg/L × 0.001 = g/L

**Reiber kiekybinis grafikas**

Naudojant rinkoje esančią programinę įrangą gali būti sugeneruotos Reiberio kiekybinės diagramos.

Skaiciavime naudojama santykio diagrama, kur kaip diferencinės linijos naudojamos hiperbolinės funkcijos, pagal Reiber ir Felgenhauer. IgG ir albumino koncentracijos CSS ir serume rezultatai (IgG ir albumino santykis)<sup>12</sup> yra pateikiami diagramoje.



1. Normalių reikšmių intervalas. 2. Kraujo-smegenų barjero funkcinis sutrikimas be lokaliai IgG sintezės. 3. Kraujo-smegenų barjero funkcinis sutrikimas su kartu esančia IgG -sintezė CNS. 4. IgG sintezė CNS be kraujo-smegenų barjero funkcinio sutrikimo. 5. Empiriškai buvo patvirtinta, kad šiame regione nėra jokių reikšmių (pvz.: reikšmės čia patenka dėl klaidų, atsirandančių dėl kraujo mėginių ėmimo arba analitinių klaidų). Bendrai šnekan, atvejai, nesusiję su lokaliai IgG sinteze CNS, yra žemiau ryškios linijos (hiperbolinės funkcijos). Procentinės reikšmės rodo koks procentas bendro IgG, esančio CSS, (minimaliai) atsiranda CNS, palyginant su statistiškai-apibrėžtomis 0 % diferencinėmis linijomis.

**Apribojimai - poveikiai****CSS**

Kriterijus: Reikšmės suradimas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose, albumino koncentracijai esant 240 mg/L.

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

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

Didelės dozės „kablo“ efektas: Automatiškai analizatoriauje tikrinant prozonos efektą, klaidingi rezultatai be įspėjimo nebuvo stebėti albumino koncentracijai siekiant 30000 mg/L.

**Serumas/plazma**

Kriterijus: Reikšmės suradimas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose, albumino koncentracijai esant 35 g/L.

Gelta:<sup>13</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026  $\mu\text{mol/L}$  arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>13</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621  $\mu\text{mol/L}$  arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>13</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1500. Tarp L indekso (atitinka turbiditumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatinis faktorius: Jokio reikšmingo poveikio, koncentracijai esant iki 1200 TV/mL.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastų vaistų rinkinius terapinėmis koncentracijomis.<sup>14,15</sup>

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>16</sup>

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 **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

**Apribojimai ir reikšmių ribos****Tyrimo intervalas****CSS**

36-4800 mg/L

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:6.2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 6.2.

**Serumas, plazma**

3-101 g/L

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:1.27. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 1.27.

**Matavimo reikšmių apatinės ribos**

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

**CSS**

Tuščioji riba = 20 mg/L

Nustatymo riba = 36 mg/L

Kiekybinio nustatymo riba = 50 mg/L

**Serumas, plazma**

Tuščioji riba = 1 g/L

Nustatymo riba = 3 g/L

Kiekybinio nustatymo riba = 3 g/L

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos  $n \geq 60$  matavimų keliose 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 atkuriama išmatuoti su 20 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažos koncentracijos albumino mėginius.

**Tikėtinės reikšmės****Serumas/plazma**

Sutarimo reikšmės:<sup>17</sup>

Suaugusieji 35-52 g/L

Normalių reikšmių intervalai pagal Tietz:<sup>18</sup>

Naujagimiai (0-4 dienų): 28-44 g/L

Vaikai (4 dienų-14 metų): 38-54 g/L

**Albumino CSS/serume santykis ( $Q_{\text{ALB}} \times 10^3$ )**

Suaugusieji <sup>3</sup>	iki 15 metų	5.0
	iki 40 metų	6.5

iki 60 metų 8.0

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

**Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys**

Toliau pateikiami atitinkamų prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Šie duomenys atitinka pačios analitinės procedūros charakteristikas.

Rezultatai, gauti individualiose laboratorijose gali skirti dėl heterogeniškų tiriamųjų medžiagų, analizatoriaus komponentų devėjimosi ir reagentų, naudojamų analizatoriuje, maišymosi.

**Glaudumas**

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3 reikalavimais, su atkartojamumu ( $n = 84$ ) ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimų seriją, 2 tyrimų serijos per dieną, 21 diena). Tarpinio glaudumo ir atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant **cobas c 503** analizatorių.

**CSS**

Atkartojamumas	Vidurkis mg/L	SN mg/L	CV %
Precipath PUC	117	2.32	2.0
CSS 1	108	2.78	2.6
CSS 2	226	2.93	1.3
CSS 3	338	2.81	0.8
CSS 4	2256	18.1	0.8
CSS 5	3911	42.8	1.1

Tarpinis glaudumas	Vidurkis mg/L	SN mg/L	CV %
Precipath PUC	121	2.78	2.3
CSS 1	108	3.28	3.0
CSS 2	232	5.95	2.6
CSS 3	340	6.07	1.8
CSS 4	2226	33.9	1.5
CSS 5	3911	96.7	2.5

**Serumas/plazma**

Atkartojamumas	Vidurkis g/L	SN g/L	CV %
PCCC <sup>1a)</sup>	30.9	0.290	0.9
PCCC <sup>2b)</sup>	44.2	0.371	0.8
Serumas 1	5.10	0.0552	1.1
Serumas 2	24.5	0.309	1.3
Serumas 3	39.1	0.327	0.8
Serumas 4	49.3	0.397	0.8
Serumas 5	80.4	1.02	1.3

Tarpinis glaudumas	Vidurkis g/L	SN g/L	CV %
PCCC <sup>1a)</sup>	30.4	0.376	1.2
PCCC <sup>2b)</sup>	44.2	0.573	1.3
Serumas 1	5.10	0.0595	1.2
Serumas 2	24.5	0.385	1.6
Serumas 3	39.1	0.458	1.2
Serumas 4	49.3	0.467	0.9
Serumas 5	80.4	1.07	1.3

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Duomenys, gauti **cobas c 503** analizatoriuje (-iuose), tinka **cobas c 303** analizatoriui (-iams).

**Metodų palyginimas**

Žmogaus CSS, serumo ir plazmos mėginių albumino reikšmės, gautos **cobas c 503** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

**CSS**Imties dydis ( $n$ ) = 75Passing/Bablok<sup>19</sup> $y = 0.970x + 11.3 \text{ mg/L}$  $r = 0.988$ 

Tiesinė regresija

 $y = 0.937x + 25.0 \text{ mg/dL}$  $r = 1.000$ 

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 43.4 iki 4634 mg/L.

**Serumas/plazma**Imties dydis ( $n$ ) = 1306Passing/Bablok<sup>19</sup> $y = 0.995x + 1.06 \text{ g/L}$  $r = 0.912$ 

Tiesinė regresija

 $y = 0.995x + 1.18 \text{ g/L}$  $r = 0.995$ 

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 4.20 iki 101 g/L.

Žmogaus CSS, serumo ir plazmos mėginių albumino reikšmės, gautos **cobas c 303** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

**CSS**Imties dydis ( $n$ ) = 75Passing/Bablok<sup>19</sup> $y = 1.019x + 1.61 \text{ mg/L}$  $r = 0.986$ 

Tiesinė regresija

 $y = 0.991x + 15.2 \text{ mg/L}$  $r = 1.000$ 

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 42.0 iki 4545 mg/L.

**Serumas/plazma**Imties dydis ( $n$ ) = 74Passing/Bablok<sup>19</sup> $y = 0.984x + 1.30 \text{ g/L}$  $r = 0.950$ 

Tiesinė regresija

 $y = 0.963x + 1.97 \text{ g/L}$  $r = 0.999$ 

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 3.96 iki 100 g/L.

**Nuorodos**

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:749-750.
- Rothschild MA, Oratz M, Schreiber SS. Serum albumin. Hepatology 1988;8(2):385-401.
- Reiber H. External Quality Assessment in Clinical Neurochemistry: Survey of Analysis for Cerebrospinal Fluid (CSF) Proteins based on CSF/Serum Quotients. Clin Chem 1995;41:256-263.
- Reiber H, Felgenhauer K. Protein transfer of the blood cerebrospinal fluid barrier and the quantitation of the humoral immune response within the central nervous system. Clin Chim Acta 1987;163(3):319-328.
- Reiber H. Die diagnostische Bedeutung neuroimmunologischer Reaktionsmuster im Liquor cerebrospinalis. Lab med 1995;19:444-462.
- Zimmermann K, Marr U, Linke E. Liquordiagnostik, MTA 1996;11:258-260.
- 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.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.




- 9 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 10 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;24.
- 11 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 12 Reiber H. The hyperbolic function: a mathematical solution of the protein flux/CSF flow model for blood-CSF barrier function. J Neurol Sci 1994;126:243-245.
- 13 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 14 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 15 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.
- 16 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 17 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.
- 18 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders Company, 2006:66.
- 19 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 skyrikliis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

### Simboliai


Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite [dialog. Roche.com](http://dialog. Roche.com)):


	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.

© 2021, Roche Diagnostics



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

 +800 5505 6606

