

Total Protein Gen.2

Bendras baltymas, 2-a generacija

Užsakymo informacija

COBAS INTEGRA	300 tyrimų	Kat. Nr. 03183734 190
Total Protein Gen.2		Sistemos-ID 07 6827 8
Calibrator f.a.s.	12 × 3 mL	Kat. Nr. 10759350 190
Calibrator f.a.s. (skirta JAV)	12 × 3 mL	Kat. Nr. 10759350 360
		Sistemos-ID 07 3718 6
Precinorm U	20 × 5 mL	Kat. Nr. 10171743 122
		Sistemos-ID 07 7997 0
Precipath U	20 × 5 mL	Kat. Nr. 10171778 122
		Sistemos-ID 07 7998 9
Precinorm U plus	10 × 3 mL	Kat. Nr. 12149435 122
Precinorm U plus (skirta JAV)	10 × 3 mL	Kat. Nr. 12149435 160
		Sistemos-ID 07 7999 7
Precipath U plus	10 × 3 mL	Kat. Nr. 12149443 122
Precipath U plus (skirta JAV)	10 × 3 mL	Kat. Nr. 12149443 160
		Sistemos-ID 07 8000 6
Precinorm Protein	3 × 1 mL	Kat. Nr. 10557897 122
Precinorm Protein (skirta JAV)	3 × 1 mL	Kat. Nr. 10557897 160
		Sistemos-ID 07 9105 9
Precipath Protein	3 × 1 mL	Kat. Nr. 11333127 122
Precipath Protein (skirta JAV)	3 × 1 mL	Kat. Nr. 11333127 160
		Sistemos-ID 07 9106 7
PreciControl ClinChem Multi 1	20 × 5 mL	Kat. Nr. 05117003 190
PreciControl ClinChem Multi 1 (skirta JAV)	4 × 5 mL	Kat. Nr. 05947626 160
		Sistemos-ID 07 7469 3
PreciControl ClinChem Multi 2	20 × 5 mL	Kat. Nr. 05117216 190
PreciControl ClinChem Multi 2 (skirta JAV)	4 × 5 mL	Kat. Nr. 05947774 160
		Sistemos-ID 07 7470 7

● Pažymėtas analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę

COBAS INTEGRA 400/400 plus	COBAS INTEGRA 800
●	●

Sistemos informacija

COBAS INTEGRA Total Protein Gen.2 (TP2)
Tyrimas TP2, tyrimo ID 0-027

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas bendro baltymo koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Santrauka¹

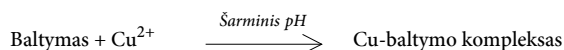
Plazmos baltymai daugiausiai sintetinami kepenyse, plazminėse ląstelėse, limfmazgiuose, blužnyje ir kaulų čiulpuose. Ligos metu bendro baltymo koncentracija ir taip pat procentai atspindintys atskiras frakcijas gali reikšmingai nukrypti nuo normalių reikšmių. Hipoproteinemiją gali sukelti daugybė ligų 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 matavimas naudojamas diagnozuojant ir gydant daugybę ligų, apimančių kepenų, inkstų ar kaulų čiulpų, taip pat ir kitus metabolinius ar mitybinius sutrikimus.

Tyrimo principas²

Kolorimetrinis tyrimas

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



Spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas baltymų koncentracijai. Ji nustatoma matuojant absorbcijos padidėjimą ties 552 nm.

Reagentai - darbiniai tirpalai

Komponentai	Koncentracijos		Tyrime
	R1	SR	
Natrio hidroksidas	400	400	321 mmol/L
Natrio kalio tartratas	89	89	71 mmol/L
Kalio jodidas		61	13 mmol/L
Vario sulfatas		24.3	5 mmol/L
pH	13.4	13.2	13.3

R1 yra B pozicijoje, o SR yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/ įžangoje.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 1999/45/EEB skirstomi į šias klases:



R1 ir SR sudėtyje yra natrio hidroksido.
Ardanti (ėsdinanti)

- R 35 Sukelia sunkius nudegimus.
S 26 Patekus į akis nedelsiant skalaukite akis dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į medikus.
S 36/37/39 Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, pirštines ir akių/veido apsaugą.
S 45 Nelaimingų atsitikimų atveju arba jei pasijutote blogai, nedelsiant kreipkitės į medikus (jei įmanoma, parodykite gaminio etiketę).

Kontaktinis telefonas numeris: visos šalys: +49-621-7590
JAV: +1;-800-428-2336.

Reagentų paruošimas

Paruošti naudojimui.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 15-25 °C Žr. galiojimo datą ant temperatūroje cobas c pakuotės etiketės

COBAS INTEGRA 400/400 plus sistemos
Naudojant analizatoriuje 4 savaitės
10-15 °C temperatūroje

COBAS INTEGRA 800 sistemos
Naudojant analizatoriuje 8 °C 4 savaitės
temperatūroje

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 arba K₃-EDTA plazma:

Bendro baltymo koncentracija yra nuo 0.4 iki 0.8 g/dL žemesnė, kai mėginys paimamas iš gulintio, o ne sėdinčio paciento.³

Išvardytų rūšių mėginiai buvo tiriama, 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.

Retais atvejais, netgi teisingai naudojami heparinizuotos plazmos pirminiai mėgintuvėliai gali turėti ląstelių agregatų, kurie gali sąlygoti specifinės absorbcijos padidėjimą ties antriniu 659 nm bangos ilgiu, taigi ir klaidingai mažus TP rezultatus. Šio poveikio galima išvengti perkeliant mėginio viršutinį sluoksnį (supernatantą) į antrinį mėgintuvėlį, arba, gelinių mėgintuvėlių atveju, prieš analizę atsargiai sumaišant mėginį jį apverčiant.

Stabilumas:^{4,5,6}

1 mėnėsis 2-8 °C temperatūroje
6 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiam dokumente pateiktų naudojimo instrukcijų atitinkamam analizatoriui. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymas serumui ir plazmai**COBAS INTEGRA 400/400 plus tyrimo apibrėžimas**

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	552/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	33/52
Vienetas	g/L

Mėginio tūrio parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	90 µL	0 µL
Mėginys	2 µL	28 µL
SR	32 µL	0 µL
Bendras tūris	152 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	552/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	44/78
Vienetas	g/L

Mėginio tūrio parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	90 µL	0 µL
Mėginys	2 µL	28 µL
SR	32 µL	0 µL
Bendras tūris	152 µL	

Kalibravimas

Kalibratorius	Calibrator f.a.s.
	Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.
Kalibracijos būdas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal SRM 927.

Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm U, Precinorm U plus, Precinorm Protein arba PreciControl ClinChem Multi 1
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath U, Precipath U plus, Precipath Protein arba PreciControl ClinChem Multi 2

Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 24 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

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

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skiltyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400/400 plus/800 analizatoriai).

Perskaiciavimo faktorius: $\text{g/L} \times 0.1 = \text{g/dL}$

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose.

Serumas, plazma

Gelta: ⁷	Jokio reikšmingo poveikio.
Hemolizė ⁷	Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 500 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 310 $\mu\text{mol/L}$ arba 500 mg/dL).
Lipemija ⁷	Jokio reikšmingo poveikio.
Dekstranai	Jokio reikšmingo poveikio koncentracijai esant iki 30 mg/mL .
Vaistai	Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis. ^{8,9}
Kita	Mažesnės vertės gali būti sąlygotos ląstelių agregatų susidarymo kai kuriuose heparinizuotuose plazmos mėginiuose. Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.

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 COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Tolesnių instrukcijų ieškokite pakuotės lapelyje, įžangoje, papildomi plovimo ciklai (Extra Wash Cycles).

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

2-120 g/L (0.2-12 g/dL)

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

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

2 g/L (0.2 g/dL)

Apatinė nustatymų riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau nulinio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, $n = 30$).

Tikėtinios reikšmės

Tikėtinios reikšmės pagal Josephson¹⁰

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

Tikėtinios reikšmės pagal Tietz¹¹

Virkštelė 4.8-8.0 g/dL

Neišnešiotas 3.6-6.0 g/dL

Naujagimis 4.6-7.0 g/dL

1 savaitės 4.4-7.6 g/dL

7 mėnesių - 1 metų 5.1-7.3 g/dL

1-2 metų 5.6-7.5 g/dL

> 3 metų 6.0-8.0 g/dL

Suaugusieji 6.4-8.3 g/dL

(ambulatoriškai)

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

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^a ($n=21$) ir tarpiniu glaudumu^b (1 lygi dalis per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 dieną). Buvo gauti šie rezultatai:

Mėginys	Atkartojamumas ^a			Tarpinis glaudumas ^b		
	Vidurkis	SD	CV	Vidurkis	SD	CV
	g/L	g/L	%	g/L	g/L	%
Žmogaus serumas 1	70.1	0.8	1.1	65.4	1.4	2.2
Žmogaus serumas 2	84.2	0.4	0.5	92.0	1.4	1.5
Precinorm U	48.0	0.2	0.5	52.6	0.5	1.0
Precipath U	51.7	0.3	0.5	51.2	0.9	1.7

a) atkartojamumas = glaudumas tyrimo atlikimo metu

b) tarpinis glaudumas = bendras glaudumas / glaudumas tarp tyrimų serijų / glaudumas tarp dienų

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo bendro baltymo reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje naudojant COBAS INTEGRA Total Protein Gen.2 reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x) ir su ankstesniu reagentu (TP) COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje (x).

Roche/Hitachi 917 analizatorius	Imties dydis ($n = 114$)
Passing/Bablok ¹²	Tiesinė regresija
$y = 0.979x + 0.249 \text{ g/L}$	$y = 0.978x + 0.452 \text{ g/L}$
$\tau = 0.947$	$r = 0.998$
$SD(\text{md } 95) = 1.54$	$Sy.x = 0.732$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 32 iki 100 g/L (3.2 ir 10.0 g/dL).

COBAS INTEGRA 700 analizatorius Imties dydis (n) = 60
Passing/Bablok¹² Tiesinė regresija

$y = 1.033x - 0.541$ g/L $y = 1.031x - 0.372$ g/L
 $\tau = 0.972$ $r = 0.999$

SD (md 95) = 0.984 Sy.x = 0.467

Mėginių koncentracijos buvo nuo 24 iki 113 g/L
(2.4 ir 11.3 g/dL).

Nuorodos

1. Brobeck JR. Physiological Basis of Medical Practice. 9th ed. Baltimore, MD: Wilkins and Wilkins 1973:4-7.
2. Weichselbaum TE. Amer J Clin Path 1946;16:40.
3. Koller A. Total serum protein. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby Company 1984:1316-1319.
4. Burtis CA, Ashwood ER, Burns, DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006:587.
5. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. WB Saunders Company, 2001:349.
6. Thomas L. Labor und Diagnose, 6th ed. TH-Books, Frankfurt, 2005:933.
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 interferences in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
10. 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.
11. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995:518-522.
12. Passing H, Bablok W, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. 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.

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.
© 2012, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

